

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2004 年 1 月 15 日 (15.01.2004)

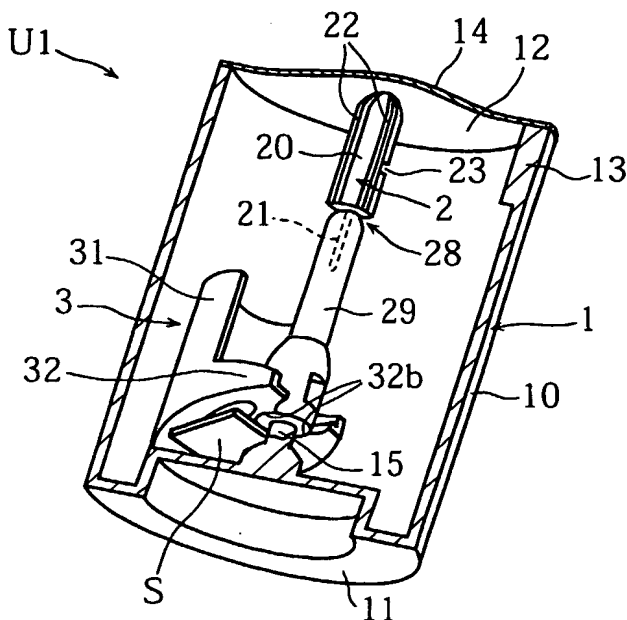
PCT

(10) 国際公開番号
WO 2004/004565 A1

- (51) 国際特許分類⁷: A61B 5/15 (74) 代理人: 吉田 稔, 外(YOSHIDA, Minoru et al.); 〒543-0014 大阪府 大阪市 天王寺区 玉造元町 2 番 3 2-1 3 0 1 Osaka (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2003/008383
- (22) 国際出願日: 2003 年 7 月 1 日 (01.07.2003) (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願2002-193844 2002 年 7 月 2 日 (02.07.2002) JP
特願2002-193845 2002 年 7 月 2 日 (02.07.2002) JP
特願2002-220052 2002 年 7 月 29 日 (29.07.2002) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): アークレイ株式会社 (ARKRAY, INC.) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京都市 南区 東九条西明田町 5 7 Kyoto (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 坂田 哲也 (SAKATA, Tetsuya) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京都市 南区 東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP). 松本 大輔 (MATSUMOTO, Daisuke) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京都市 南区 東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告書
- 2 文字コード及び他の略語については、定期発行される各 PCT ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(54) Title: UNIT FOR PIERCING, AND PIERCING DEVICE

(54) 発明の名称: 穿刺用ユニットおよび穿刺装置



(57) Abstract: A unit for piercing (U1), comprising a piercing member (2), an auxiliary part (3) formed separately from the piercing member (2), and a support member (1) releasably supporting these member and part, and desirably a cap (29) covering the needle (21) of the piercing member (2) so as to be released from the piercing member (2), wherein the piercing member (2) is supported on the support member (1) through the cap (29).

(57) 要約: 穿刺用ユニット (U1) は、穿刺用部材 (2) と、この穿刺用部材 (2) とは別体の補助部品 (3) と、これらを離脱可能に支持する支持部材 (1) とを備えている。好ましくは、穿刺用ユニット (U1) は、穿刺用部材 (2) との離脱が可能に穿刺用部材 (2) の針 (21) を覆うキャップ (29) をさらに具備しており、このキャップ (29) を介して穿刺用部材 (2) が支持部材 (1) に支持されている。

WO 2004/004565 A1

明 細 書

穿刺用ユニットおよび穿刺装置

5 技術分野

本発明は、血液などの体液採取を行なう用途に用いられる穿刺装置、および穿刺装置に装着されて使用される交換部品をユニット化した穿刺用ユニットに関する。

10 背景技術

糖尿病の治療には、患者の血糖値を正常範囲に保つことが必要であり、患者自らによる血糖値管理が重要である。とくに、インシュリン依存型の糖尿病患者にとっては、血糖値を正常範囲に保つために日頃の血糖値測定は欠かせない。その一方において、血糖値測定のために頻繁に医療機関に足を運ぶことは煩わしい。

- 15 そこで、従来においては、医療機関に足を運ぶまでもなく、血液を採取してその分析を行なうことができるようにするための装置として、たとえば特開 2001-74731 号公報に所載の穿刺用ユニットおよび穿刺装置がある。これらを図 26A、図 26B に示す。

- 図 26A に示された穿刺用ユニット 9 は、穿刺用部材としてのランセット 90 の一部が第 1 のハウジング 91A 内に收容された構造を有している。この第 1 のハウジング 91A は、第 2 のハウジング 91B に嵌合して固定されている。第 2 のハウジング 91B には、図 26B に示すように、試験紙 92 と血液導入部 95 とが設けられている。第 1 のハウジング 91A の開口部 91a は、カバー部材 93 によって閉塞されており、滅菌処理されたランセット 90 の針 90a を衛生的な状態に維持できるようになっている。第 1 および第 2 のハウジング 91A、91B は、袋状またはケース状の包装材 94 によって包装されている。

このような構成の穿刺用ユニット 9 の組み立ては、まずランセット 90 の針 90a の滅菌処理を行なってからこの針 90a を第 1 のハウジング 91A 内に收容し、その後この第 1 のハウジング 91A を第 2 のハウジング 91B に固定させる

ことにより行なう。このようにすれば、ランセット 90 の滅菌処理は、試験紙 92 に悪影響を及ぼさないようにして独自に行なうことができる。たとえば、上記とは異なり、穿刺用ユニット 9 の組み立てが終了した後にランセット 90 の滅菌処理を行なったのでは、試験紙 92 の含有成分が上記滅菌処理によって不当に変化するといった不具合を生じる虞れがある。これに対し、上記構成によれば、そのような虞れを無くすことができる。

図 26 B に示すように、穿刺装置 8 は、ハウジングケース 80 を有しており、このハウジングケース 80 の先端部 80 a に第 1 および第 2 のハウジング 91 A, 91 B を押し込むと、これらをそのまま装着することができるようになっている。したがって、ランセット 90 と試験紙 92 との同時装着が可能である。穿刺装置 8 は、ランセット 90 によってランセットホルダ 81 が同図右方に押し込まれると、バネ 82 を収縮させてロックできるように構成されている。その後、穿刺装置 8 の先端部を人体の皮膚に押し当てた状態において、操作スイッチ 83 が操作されると、バネ 82 の弾発力によってランセットホルダ 81 およびランセット 90 が同図左方に前進し、人体の皮膚にランセット 90 の針 90 a を突き刺すことができる。このことによって上記皮膚からの出血があると、その血液は血液導入部 95 から試験紙 92 に導かれる。この試験紙 92 の呈色反応を光学的に検知することにより、血液の分析が可能である。

しかしながら、上記従来技術においては、次のような問題点があった。

第 1 に、上記従来技術は、ランセット 90 と試験紙 92 とを穿刺装置 8 に装着する場合に、穿刺用ユニット 9 の第 1 および第 2 のハウジング 91 A, 91 B の双方を穿刺装置 8 に装着するようになっている。このため、穿刺装置 8 の先端部分は比較的大きなサイズに形成しなければならないこととなって、穿刺装置 8 が大型化し、携帯などに際して不便を生じる場合があった。

第 2 に、穿刺用ユニット 9 の第 1 のハウジング 91 A は、衛生面の観点からすると、ランセット 90 の針 90 a を密封している必要があり、この第 1 のハウジング 91 A とランセット 90 との嵌合部分には、気密シール性が要求される。その一方、この第 1 のハウジング 91 A がランセット 90 と一緒に穿刺装置 8 に装着された場合には、ランセットホルダ 81 が前進するときにこれに対応してラン

セット 90 は第 1 のハウジング 91 A に相対してスムーズに移動する必要がある。ところが、このような 2 つの要求を満たすように第 1 のハウジング 91 A にランセット 90 を保持させることは容易ではなく、ランセット 90 の針 90 a を適切に密封できなかつたり、あるいは穿刺装置 8 に装着されたときのランセット 90 の動作性が悪いものとなる場合があった。

第 3 に、穿刺装置 8 においては、血液導入部 95 を穿刺位置にできる限り接近させることが望まれる。血液導入部 95 が穿刺位置から遠くなると、血液導入部 95 に血液が適切に接触する可能性が低くなるからである。また、仮に、血液導入部 95 に血液が接触しても、試験紙 92 に到達する血液の量が少なくなることにより、適正な分析結果が得られなくなる虞れもあるからである。一方、第 1 のケース 91 B は、ハウジング 80 に固定されるのに対し、ランセット 90 は、一定の経路で往復動を行なうに過ぎず、この経路と血液導入部 95 との間の距離 s は、常に一定である。したがって、上記従来技術において、血液導入部 95 を穿刺位置に接近させるには、図 26 A に示した穿刺用ユニット 9 の段階において、血液導入部 95 (同図には表われていない) をランセット 90 の針 90 a に接近させておく必要がある。ところが、穿刺用ユニット 9 を実際に設計・製作する上では、全体のサイズの小型化や第 1 のケース 91 A 内の気密性の確保などの種々の点に配慮する必要があるため、ランセット 90 の針 90 a に血液導入部 95 を十分に接近させることが難しい場合があった。このため、上記従来技術においては、穿刺位置に血液導入部 95 を十分に接近させることが難しく、試験紙 92 に導入される血液の量が不足気味になる場合があった。

第 4 に、穿刺用ユニット 9 は、第 1 および第 2 のハウジング 91 A, 91 B に加え、カバー部材 93 など必要とするため、穿刺用ユニット 9 の全体の部品点数が多く、その製造コストも比較的高くなっていた。

発明の開示

本発明は、上記した問題点を解消し、または軽減することが可能な穿刺用ユニットおよび穿刺装置を提供することを目的としている。

本発明の第 1 の側面によって提供される穿刺用ユニットは、穿刺用部材と、こ

の穿刺用部材とは別体の補助部品と、これらをそれぞれ離脱可能に支持している支持部材と、を備えていることを特徴としている。

本発明においては、上記穿刺用部材および補助部品が上記支持部材に直接支持されている構成に限らず、間接的に支持されていてもかまわない。

- 5 好ましくは、上記補助部品は、穿刺により得られる試料をサンプリングするためのものである。上記補助部品は、上記試料と反応させるための試薬を備えたものとして構成することもできる。

- 好ましくは、上記補助部品は、上記穿刺用部材を利用して皮膚への穿刺を行なうときに、上記穿刺用部材に当接させることによって上記皮膚に対する穿刺深さを規定するためのものである。
- 10

好ましくは、本発明に係る穿刺用ユニットは、上記穿刺用部材が針を含んだ構成とされ、上記穿刺用部材との離脱が可能に上記針を覆うキャップをさらに具備している。

- 好ましくは、上記穿刺用部材は、上記針を保持するボディ部を有しており、上記キャップは、上記ボディ部と一体に形成されている。
- 15

好ましくは、上記キャップと上記ボディ部との境界部分は、上記キャップおよび上記ボディ部の他の部分と比べて応力が集中し易い構造とされている。

好ましくは、上記境界部分は、括れた形状に形成されている。

- 好ましくは、上記穿刺用部材は、上記支持部材に対して上記キャップを介して支持されている。
- 20

好ましくは、上記キャップは、上記支持部材とは別体に形成され、かつ上記支持部材に支持されている。

好ましくは、上記支持部材は、上記キャップを起立保持可能に上記キャップの一部と嵌合する部分を備えている。

- 25 好ましくは、上記キャップは、上記支持部材と一体に形成されている。

好ましくは、上記支持部材は、少なくとも一端が開口した筒状を備えたケースであり、上記ケース内に、上記穿刺用部材、上記キャップ、および上記補助部品が収容されている。上記筒状の側壁部は、円筒状に限らず、角筒状でもかまわない。

好ましくは、本発明に係る穿刺用ユニットは、上記ケースの開口を塞ぐ蓋材を備えている。

好ましくは、上記支持部材から上記補助部品が離脱可能な方向は、上記穿刺用部材から上記キャップが離脱可能な方向と一致している。

- 5 好ましくは、上記補助部品は、上記キャップに離脱可能に支持されている。

好ましくは、上記キャップは、上記穿刺用部材の針が延びる第1の方向において上記穿刺用部材と上記補助部品との間に挟まれるようにして上記支持部材に支持されているとともに、上記第1の方向における上記補助部品とのオーバーラップを回避できるように上記第1の方向と交差する第2の方向に移動可能である。

- 10 好ましくは、上記支持部材は、上記キャップを支持し、かつ上記第2の方向に変形可能なアーム部を有している。

好ましくは、上記アーム部は、上記支持部材に切り欠き部を設けることにより形成されている。

- 15 好ましくは、上記補助部品のうち、上記キャップに対向する面の少なくとも一部は、上記第2の方向をも向くように傾斜した傾斜面として形成されている。

- 本発明の第2の側面によって提供される穿刺装置は、穿刺用部材、補助部品、およびこれらを離脱可能に支持する支持部材を備えた穿刺用ユニットを利用して穿刺を行なうための穿刺装置であって、上記穿刺用部材を保持可能な第1の保持手段と、一定の操作がなされることにより上記第1の保持手段を所定方向に前進させる動作を行なう動作機構と、上記第1の保持手段に上記穿刺用部材が保持されるときに、上記補助部品を保持可能に構成された第2の保持手段と、を備えていることを特徴としている。
- 20

- 本発明の第3の側面によって提供される穿刺装置は、穿刺用部材を保持し、かつこの穿刺用部材を第1の方向に前進させる動作機構と、上記第1の方向と交差する第2の方向において上記穿刺用部材の前進移動経路から離れた箇所に補助部品を配置させて保持する保持部と、を備えている穿刺装置であって、上記補助部品と上記穿刺用部材との少なくとも一方は、上記第2の方向に移動可能な構成とされていることを特徴としている。
- 25

好ましくは、上記保持部は、上記補助部品を上記第2の方向に移動可能な構成

とされている。

好ましくは、上記動作機構は、上記穿刺用部材を着脱自在であり、かつ上記穿刺用部材としては、この穿刺用部材の針を覆うキャップが連結されたものが用いられ、かつこの穿刺用部材が上記動作機構に保持された状態において上記キャップが上記穿刺用部材から分離されたときには、上記保持部は、上記補助部品を上記穿刺用部材の前進移動経路寄りに移動させる構成とされている。

好ましくは、上記保持部は、第１の壁部と、この第１の壁部よりも上記穿刺用部材の前進移動経路寄りに位置する第２の壁部と、これら第１および第２の壁部の間に形成され、かつ上記補助部品の一部が上記第２の方向に移動可能に進入可能な空隙部と、この空隙部内に上記補助部品の一部が進入したときにこの補助部品の一部を上記第２の壁部寄りに押圧する弾発力を発揮する弾性部材と、を有している。

好ましくは、本発明に係る穿刺装置は、上記穿刺用部材が前進したときに、上記穿刺用部材が上記補助部品に当接することにより上記穿刺用部材の前進が規制される構成とされている。

好ましくは、上記保持部は、上記補助部品が上記第１の方向とは反対向きの力を受けたときにその方向への上記補助部品の移動を許容する構成とされている。

好ましくは、本発明に係る穿刺装置は、測定プローブをさらに具備しているとともに、

上記補助部品は、穿刺により得られた試料を分析するための電極を有しており、上記補助部品が上記穿刺用部材の前進移動経路寄りに移動することにより、上記測定プローブが上記電極に接触可能な構成とされている。

好ましくは、本発明に係る穿刺装置は、上記試料の分析処理を実行可能な制御回路をさらに備えている。

本発明のその他の特徴および利点については、以下に行う発明の実施の形態の説明から、より明らかになるであろう。

図面の簡単な説明

図 1 は、本発明に係る穿刺用ユニットの一例を示す一部破断斜視図である。

図 2 は、図 1 の側面断面図である。

図 3 A は、図 1 の穿刺用ユニットに組み込まれているキャップ付きのランセット
5 トを示す斜視図であり、図 3 B は、その断面図である。

図 4 は、図 1 の穿刺用ユニットに組み込まれているセンサホルダを示す斜視図
である。

図 5 A は、図 1 の穿刺用ユニットに組み込まれているセンサを示す斜視図であ
り、図 5 B は、その分解斜視図である。

10 図 6 は、図 1 の穿刺用ユニットの分解一部断面図である。

図 7 は、本発明に係る穿刺装置の一例を示す断面図である。

図 8 は、図 7 の要部断面図である。

図 9 は、図 7 の穿刺装置のランセットホルダおよびこれをガイドするための中
間スリーブを示す説明図である。

15 図 10 A ～図 10 E は、図 9 のランセットホルダの突起がガイドされる動作を
示す説明図である。

図 11 は、図 7 の穿刺装置に図 1 の穿刺用ユニットのランセットとセンサホル
ダとを装着する途中の動作を示す要部断面図である。

20 図 12 は、図 7 の穿刺装置に図 1 の穿刺用ユニットのランセットとセンサホル
ダとを装着する途中の動作を示す断面図である。

図 13 は、図 12 の要部断面図である。

図 14 は、図 7 の穿刺装置に図 1 の穿刺用ユニットのランセットとセンサホル
ダとの装着を完了した状態を示す要部断面図である。

図 15 は、穿刺装置の使用例を示す断面図である。

25 図 16 は、穿刺装置の使用例を示す断面図である。

図 17 は、本発明に係る穿刺装置の他の例を示す要部断面図である。

図 18 は、本発明に係る穿刺用ユニットの他の例を示す一部破断斜視図である。

図 19 は、図 18 の側面断面図である。

図 20 は、本発明に係る穿刺装置の他の例を示す断面図である。

図 2 1 は、図 2 0 の穿刺装置に図 1 8 の穿刺用ユニットのランセットとセンサホルダとを装着する途中の動作を示す要部断面図である。

図 2 2 は、図 2 0 の穿刺装置に図 1 8 の穿刺用ユニットのランセットとセンサホルダとを保持させる状態を示す要部断面図である。

- 5 図 2 3 は、図 2 0 の穿刺装置から図 1 8 の穿刺用ユニットのケースを抜き外すときの作用を示す要部断面図である。

図 2 4 は、図 2 0 の穿刺装置に対するランセットおよびセンサホルダの装着完了後の状態を示す断面図である。

図 2 5 は、図 2 0 の穿刺装置の穿刺動作を示す断面図である。

- 10 図 2 6 A は、穿刺用ユニットの従来技術を示す断面図であり、図 2 6 B は、穿刺装置の従来技術を示す断面図である。

発明を実施するための最良の形態

- 15 以下、本発明の好ましい実施の形態について、図面を参照しつつ具体的に説明する。

図 1 ～図 6 は、本発明に係る穿刺用ユニットおよびその構成部品の一例を示している。図 1 および図 2 によく表われているように、本実施形態の穿刺用ユニット U 1 は、ケース 1、ランセット 2、キャップ 2 9、およびセンサホルダ 3 を具備して構成されている。

- 20 ケース 1 は、本発明でいう支持部材の一例に相当する。このケース 1 は、合成樹脂製であり、一端（上端）に開口部 1 2 が形成された略円筒状の筒状部 1 0 と、この筒状部 1 0 の他端（下端）に繋がった底面部 1 1 とを有している。筒状部 1 0 の内周には、このケース 1 を後述する穿刺装置 A 1 の一部分に外嵌するときこのケース 1 の回転止めの役割を果たす凸部 1 3 が形成されている。ケース 1 の
- 25 上面部には、開口部 1 2 を塞ぐ蓋材としてのフィルム 1 4 が接着されており、このことによりケース 1 内は密封されている。フィルム 1 4 としては、たとえばアルミ箔製のもの、あるいはアルミ箔に樹脂製フィルムをラミネートしたものが用いられている。

図 3 A、図 3 B によく表われているように、ランセット 2 は、金属製の針 2 1

と、この針 21 を保持する合成樹脂製のボディ部 20 とを有している。ボディ部 20 は、後述する穿刺装置 A 1 のランセットホルダ 5 への装着を適切に行なうことが可能な形状であり、針 21 と同方向に延びる複数条のリブ 22 や凹部 23 が形成されている。

- 5 キャップ 29 は、ボディ部 20 から突出した針 21 の先端部を覆うようにボディ部 20 と一体的に樹脂成形され、かつボディ部 20 の先端側（下端側）において針 21 と同方向に延びている。キャップ 29 とボディ部 20 との境界部分 28 は、括れており、他の部分よりも小径とされている。境界部分 28 が括れた形状とされているのは、キャップ 29 やボディ部 20 にたとえば握り力が作用した場合に、境界部分 28 に応力集中を生じさせてこの部分を破断させるためである。境界部分 28 に応力集中を生じ易くするための手段としては、境界部分 28 を括れた形状にするのに代えて、境界部分 28 に針 21 を露出させない程度の深さの複数のミシン目状の凹部を設けるといった手段を採用することもできる。
- 10

- キャップ 29 の下端部には、孔部 29 a が形成されている。図 6 に示すように、
- 15 この孔部 29 a は、ケース 1 の底面部 11 に突設されている突起 15 に嵌合可能である。この嵌合により、キャップ 29 はケース 1 内において起立保持されている。むろん、本発明においては、上記構造とは反対に、ケース 1 の底面部 11 に凹部を形成するとともに、キャップ 29 の底部にその凹部に嵌入する突起を形成した構成とすることもできる。キャップ 29 は、接着剤を用いてケース 1 に接着
- 20 されている。接着手段としては、接着剤を用いる手段に代えて、たとえば超音波溶着や熱融着を用いることも可能である。この点に関しては、穿刺用ユニットの他の部分どうしの接着についても同様である。ランセット 2 の針 21 は、ケース 1 内に組み込む前の段階において、γ線照射などによって予め滅菌処理されている。好ましくは、ケース 1 内には後述するセンサ S の品質保護を図るのに役立つ
- 25 乾燥剤（図示略）も収容されている。

 センサホルダ 3 は、本発明でいう補助部品の一例に相当する。このセンサホルダ 3 は、合成樹脂製であり、図 4 によく表われているように、本体部 32 と、この本体部 32 の上方に突出した断面円弧状の突縁部 31 とを有している。本体部 32 の底面部分は、たとえば傾斜状であり、この部分にセンサ S が接着されてい

る。

センサSは、チップ状であり、たとえば図5A、図5Bに示すような構成を有している。このセンサSは、基板390の表面に、血液中のグルコースと一定の反応（たとえば酸化反応）を生じる酵素を含有する試薬39aと、その反応度合
5 いを電氣的に検出するための一対の電極39bとが設けられた構成を有している。基板390上には、間隔を隔てて並んだ一対のスペーサ391およびこれら一対のスペーサ391を覆うカバー392も積層して設けられており、これらによってキャピラリ393が形成されている。基板390、各スペーサ391、および
10 カバー392には、血液の導入口となる凹部394が一連に形成されている。この凹部394内に血液が付着すると、この血液は毛細管現象によってキャピラリ393内を進行し、試薬39aに導かれるようになっている。

図4において、センサホルダ3の本体部32には、一対の貫通孔32aと、一対の保持用壁部32bとが形成されている。一対の貫通孔32aは、後述する穿刺装置A1の一対の測定プローブ62を挿通させることによってこれらの測定
15 プローブ62をセンサSの一対の電極39bに接触させるための部分である。一対の保持用壁部32bは、キャップ29の下部29bに対してその両側から挟み付けるように外嵌可能である。キャップ29の下部29bはたとえば円柱状であるのに対し、一対の保持用壁部32bは、その外周面に対応した略円弧状に湾曲した形状を有している。図1および図2に示すように、センサホルダ3は、一対の
20 保持用壁部32bがキャップ29の下部に外嵌していることにより、キャップ29を介してケース1内に組み付けられている。ただし、このセンサホルダ3は、その上方にスライドしてキャップ29から離脱可能となっている。

図7は、上記した穿刺用ユニットU1を用いるのに好適な穿刺装置の一例を示している。

25 同図によく表われているように、本実施形態の穿刺装置A1は、ハウジング4、このハウジング4内に配されたランセットホルダ5、ラッチ用部材59、および保持部6を具備している。

ハウジング4は、たとえばその先端部、中間部、および後端部を構成する3つのスリーブ40a～40cを一連に連結することにより構成されており、外部ケ

ース70に固定されている。スリーブ40aの先端部（下端部）は、穿刺を行なう際に人体の皮膚に当接させるための部分であり、開口部41を有している。図11に示すように、このスリーブ40aは、穿刺用ユニットU1のケース1をスライド嵌合させることが可能な形状およびサイズを有している。このスリーブ40aの外面には、ケース1の凸部13が嵌入可能な凹溝42が形成されている。この凹溝42は、ケース1をスリーブ40aに外嵌させるときにケース1が回転しないように、スリーブ40aの長手方向に延びている。この穿刺装置A1においては、穿刺用ユニットU1のランセット2およびセンサホルダ3をこの穿刺装置A1に装着するときに、ケース1をスリーブ40aにスライド嵌合させるようになっており、このことによりランセット2やセンサホルダ3が穿刺装置A1の後述する位置に正確に導かれるようになってい

保持部6は、センサホルダ3を保持するための部分であり、スリーブ40aの内面にアタッチメント60を固定して取り付けることにより設けられている。アタッチメント60は、合成樹脂製であり、図8によく表われているように、空隙部60aを形成する第1および第2の壁部60b、60cを有している。空隙部60aは、図12および図13に示すように、センサホルダ3の突縁部31をその下方から進入させるための部分である。空隙部60aの幅s1は、センサホルダ3の突縁部31の厚みt1よりも大きくされている。このことにより、センサホルダ3がケース1に組み付けられた状態のままでその突縁部31が空隙部60aに進入したときには、この突縁部31と第2の壁部60cとの間に隙間60a'が発生するようになっている。一方、保持部6には、バネ61が設けられており、空隙部60a内に突縁部31が進入したときには、このバネ61が突縁部31を第2の壁部60c寄りに押圧する弾発力Fを発揮するようになっている。このことにより、図14に示すように、センサホルダ3とキャップ29とが分離すると、バネ61の弾発力Fによって突縁部31が第2の壁部60cの一側面に押し付けられ、センサホルダ3が保持部6に保持されるようになっている。同図に示す状態において、センサホルダ3は第2の壁部60cの一側面に沿って矢印N11に示す上下方向に移動可能である。

図7および図8において、保持部6の第2の壁部60cには、一对の測定プロ

ープ 6 2 が保持されている。これら一対の測定プローブ 6 2 は、センサ S の一対の電極 3 9 b に接触させるためのものであり、ハウジング 4 の軸長方向に延びている。各測定プローブ 6 2 の先端部 6 2 a は、伸縮自在であり、センサホルダ 3 が穿刺装置 A 1 に装着されていないときには適当なバネ（図示略）の弾発力によって下方に伸びている。これに対し、図 1 2 ～図 1 4 に示すように、保持部 6 にセンサホルダ 3 が装着されるときには、先端部 6 2 a は、センサ S によって上方に押されて収縮するように構成されている。外部ケース 7 0 内には一対の測定プローブ 6 2 と電氣的に接続された制御回路 7 9 が設けられている。この制御回路 7 9 は、たとえば CPU とこれに付属するメモリなどから構成されており、一対の測定プローブ 6 2 を介して検出される電流値に基づいて試薬 3 9 a に導入された血液中のグルコース濃度の算出を行なう。

ランセットホルダ 5 は、スリーブ 4 0 b に対して回転可能かつその軸長方向にスライド可能に嵌入している。このランセットホルダ 5 の下端部には、凹部 5 0 が形成されており、この凹部 5 0 にランセット 2 のボディ部 2 0 を押し込むことによって、このランセットホルダ 5 にランセット 2 を抜き外し可能に保持させることができる構成となっている。凹部 5 0 内には、ランセット 2 のボディ部 2 0 の複数のリブ 2 2 が嵌入する複数の凹溝が形成されており、このことにより凹部 5 0 内にランセット 2 のボディ部 2 0 が嵌入したときには、このボディ部 2 0 とランセットホルダ 5 との相対回転が規制されるようになっている。図 9 に示すように、ランセットホルダ 5 の頭部 5 1 の周面には複数の突起 5 2 が等角度間隔で設けられており、これらの突起 5 2 は、スリーブ 4 0 b の内壁面に形成された複数条ずつの第 1 および第 2 のガイド溝 4 3 A, 4 3 B に嵌入してガイドされるようになっている。

第 1 のガイド溝 4 3 A は、このランセットホルダ 5 が穿刺用ユニット U 1 のランセット 2 によって上方に押し込まれるときにこのランセットホルダ 5 を回転させるための溝であり、スリーブ 4 0 b の軸長方向に対して傾斜している。これに対し、第 2 のガイド溝 4 3 B は、ランセット 2 の針 2 1 を人体の皮膚に突き刺すようにランセット 2 およびランセットホルダ 5 を前進させるときにこれらの直進ガイドを行なうための溝であり、スリーブ 4 0 b の軸長方向に直線状に延びてい

る。これら複数ずつの第1および第2のガイド溝43A, 43Bの一部を平面的に展開すると、図10A~図10Eに示すような形状であり、これらは互いに繋がっている（同図においては、第1および第2のガイド溝43A, 43Bの周辺部分にクロスハッチングを入れている）。ランセットホルダ5がハウジング4

5 の軸長方向に移動するときには突起52が第1および第2のガイド溝43A, 43Bに沿って移動するが、その具体的な動作については後述する。

図7および図8に示すように、ラッチ用部材59は、ランセットホルダ5の上部に連結され、かつハウジング4内にスライド可能に收容されている。ラッチ用部材59の下端部にはブッシュ58が回転不能に嵌入しているとともに、このブ

10 ッシュ58内には、ランセットホルダ5の上面部に突設された複数の突起53が回転可能に挿通している。このことにより、ランセットホルダ5は回転可能であるのに対し、ラッチ用部材59はそれに伴って回転しないようになっている。各突起53の上端は、ブッシュ58の上端部に対して抜け止め状態に係止しており、このことによりランセットホルダ5とラッチ用部材59との連結が図られている。

15 ラッチ用部材59の上部には、一対のラッチ爪59aが形成されている。これら一対のラッチ爪59aは、スリーブ40cに設けられた一対の切り欠き孔44の各一端縁に係止させるためのものである。後述するように、ランセットホルダ5およびラッチ用部材59が、穿刺用ユニットU1のランセット2によって上方に押し込まれると、上記係止がなされる。スリーブ40cの上部には、ラッチ解除用のプッシャ71と、これに連結された操作用キャップ72とが装着されてい

20 る。プッシャ71とラッチ用部材59の中間壁部59bとの間には、バネ73が設けられている。このバネ73は、たとえば圧縮コイルバネである。操作用キャップ72は、スリーブ40cに対してその軸長方向にスライド可能であり、バネ73を圧縮させながらこの操作用キャップ72を押し下げると、これに伴ってプッシャ71も下降し、ラッチ爪59aを押圧するようになっている。このことにより、図16に示すように、切り欠き孔44の一端縁からラッチ爪59aを強制的に外し、圧縮されたバネ73の弾発力によってラッチ用部材59およびランセットホルダ5を下方に前進させることができる。ハウジング4内には、ランセットホルダ5およびラッチ用部材59が前進した後にこれらを後退させるリターン

25

用バネ 7 4 も設けられている。

次に、穿刺用ユニット U 1 および穿刺装置 A 1 の作用について説明する。

図 1 および図 2 に示した穿刺用ユニット U 1 は、その使用前においてはフィルム 1 4 によってケース 1 内が密封されている。したがって、センサ S の試薬 3 9 a が湿気などに晒されるといったことはなく、短期間で品質劣化をきたさないようにすることができる。ランセット 2 の針 2 1 は、キャップ 2 9 によって覆われており、しかもこのキャップ 2 9 はランセット 2 のボディ部 2 0 と一体成形されたものであるから、針 2 1 についても優れた密封性が得られる。したがって、ランセット 2 をケース 1 に組み込む以前の段階から、針 2 1 の滅菌状態を適切に維持することができる。この穿刺用ユニット U 1 の製造に際しては、キャップ 2 9 にセンサホルダ 3 を支持させる以前に、針 2 1 の滅菌処理を終わらせておくことが可能である。このようにすれば、センサ S の試薬 3 9 a が滅菌処理に利用される γ 線によって悪影響を受けないようにすることができる。

穿刺用ユニット U 1 は、ケース 1 内にキャップ 2 9 を備えたランセット 2 を組み付けた後に、センサホルダ 3 をキャップ 2 9 に組み付け、その後フィルム 1 4 によってケース 1 の開口部 1 2 を塞ぐことにより製造される。したがって、その製造は容易である。とくに、ランセット 2 の組み付けは、キャップ 2 9 の孔部 2 9 a をケース 1 の突起 1 5 に嵌合させることにより行なうとともに、センサホルダ 3 の組み付けは、一对の保持用壁部 3 2 b をキャップ 2 9 に外嵌させることにより行なうことができるために、穿刺用ユニット U 1 の製造はより容易となる。また、この穿刺用ユニット U 1 においては、ランセット 2 やセンサホルダ 3 をケース 1 内において支持させるための特殊な専用部品を用いるといった必要もないため、全体の部品点数が少なく、全体構造を比較的簡素とすることもできる。したがって、穿刺用ユニット U 1 の製造コストを廉価にすることができる。

25 穿刺用ユニット U 1 を使用するには、フィルム 1 4 を破断または剥離してケース 1 の開口部 1 2 を開放させた後に、図 1 1 に示すように、ケース 1 を穿刺装置 A 1 のスリーブ 4 0 a に外嵌させる。この操作により、ランセット 2 のボディ部 2 0 が、ランセットホルダ 5 の凹部 5 0 に嵌入し、ランセットホルダ 5 に保持される。ケース 1 を矢印 N 1 に示す上方にスライドさせていくと、ランセット 2 が

ランセットホルダ５を上方に押し上げていく。すると、ランセットホルダ５とボディ部２０とが矢印Ｎ２方向に回転し、ランセット２とキャップ２９との境界部分２８を振じって破断させることが可能となる。

より詳細には、図１０Ａに示すように、ランセットホルダ５の突起５２は、当初は第２のガイド溝４３Ｂ内に位置している。ランセット２を凹部５０内に嵌入させると、突起５２は、まず図１０Ｂの矢印Ｎ３に示すように、第１のガイド溝４３Ａ寄りに変位する。この変位は、たとえばランセット２のボディ部２０の各リブ２２の先端部分とランセットホルダ５の凹部５０内の各凹溝とのいずれか一方を螺旋状に傾斜させておき、凹部５０内にボディ部２０が嵌入したときにボディ部２０がランセットホルダ５を僅かな角度だけ上記矢印Ｎ３方向に回転させる力が発生するように構成しておくことにより行なわせることができる。

次いで、ランセットホルダ５がランセット２によって上方へ押し上げられていくと、突起５２は、図１０Ｃ、図１０Ｄに示すように、第１のガイド溝４３Ａ内を移動する。この作用により、ランセットホルダ５が回転し、またこれに伴ってランセット２のボディ部２０も回転する。一方、穿刺用ユニットＵ１のキャップ２９は、ケース１に固定されているため回転しない。したがって、ランセット２のボディ部２０とキャップ２９との境界部分２８は振じられることとなり、この境界部分２８は破断する。

一方、ケース１を適当量だけ上方に押し上げると、図１２に示すように、ラッチ用部材５９も上昇し、各ラッチ爪５９ａが各切り欠き孔４４の一端縁に係止する。これにより、ラッチ用部材５９のラッチがなされる。また、ケース１が上方に押し上げられると、図１３に示したように、センサホルダ３の突縁部３１が保持部６の空隙部６０ａ内に進入する。本実施形態においては、ケース１をスリーブ４０ａに対して回転止めした状態でスライド嵌合させることによって穿刺用ユニットＵ１の各部と穿刺装置Ａ１の所定部分との位置合わせが行なわれるようにされているために、それらの位置合わせ精度を高くすることができる。したがって、空隙部６０ａが比較的小さな開口幅であっても、この空隙部６０ａ内にセンサホルダ３の突縁部３１を正確に導くことが可能である。また、既述したランセットホルダ５の凹部５０にランセット２が嵌入する動作も正確に行なえることと

なる。

空隙部 60a 内に突縁部 31 が進入すると、この突縁部 31 はバネ 61 の弾発
力 F を受ける。センサホルダ 3 は、キャップ 29 に支持されている状態では弾発
力 F に対して突っ張った姿勢を維持するため、第 2 の壁部 60c と突縁部 31 と
5 の間には隙間 60a' が形成されたままとなる。各測定プローブ 62 の先端部 62
a は、センサ S によって上方へ押し上げられ、その押し上げに対する反発力を発
揮する。したがって、この反発力を利用して各測定プローブ 62 をセンサ S の各
電極 39b に対して確実に接触させることが可能となる。ただし、本実施形態に
10 においては、突縁部 31 が空隙部 60a 内に進入しただけでは、未だ測定プローブ
62 は、センサ S の電極 39b には接触しないようにされている。これらの接触
は、後述するように、センサホルダ 3 およびセンサ S がハウジング 4 の中心寄り
に移動したときに行なわれるようになっている。

上記したケース 1 の押し上げ動作を終えた後には、図 14 に示すように、ケー
ス 1 をスリーブ 40a から下方に引き抜く。既述したとおり、ランセット 2 のボ
15 ディ部 20 とキャップ 29 との境界部分 28 は捩じりにより破断しているために、
上記したケース 1 の引き抜き動作により、ランセット 2 とキャップ 29 とは適切
に分離する。この分離により、ランセット 2 は、針 21 を露出させてランセット
ホルダ 5 に装着された状態となる。また、キャップ 29 は、ケース 1 が下方に引
き抜かれると、センサホルダ 3 に対してスライドし、センサホルダ 3 の下方に引
20 き抜かれる。したがって、センサホルダ 3 は、キャップ 29 とは分離した状態で
保持部 6 に装着される。

このように、この穿刺用ユニット U1 および穿刺装置 A1 によれば、ケース 1
をスリーブ 40a に適量だけスライド外嵌させてから抜き外す操作を行なうだ
けで、ランセットホルダ 5 へのランセット 2 の装着、ランセット 2 からのキャッ
25 プ 29 の分離、保持部 6 へのセンサホルダ 3 の装着、センサホルダ 3 からのキャ
ップ 29 の分離、およびラッチ用部材 59 のラッチが行なわれることとなり、便
利となる。ケース 1 にはキャップ 29 が固定されたままとなるため、これらの廃
棄処理も簡単に行なえることとなる。

本実施形態においては、穿刺装置 A1 にランセット 2 およびセンサホルダ 3 の

みを装着させており、穿刺装置A 1については、たとえばケース1を装着保持可能な構成とする必要はない。このことにより、穿刺装置A 1の小型化が可能となる。すなわち、上記従来技術においては、穿刺用部材や補助部品に加えて、これらを支持する支持部材までも穿刺装置に装着させていたのに対し、本実施形態

5 においては、上記支持部材に相当する部材については装着させないために、上記従来技術よりも穿刺装置の小型化が可能である。また、本実施形態においては、ランセット2を穿刺装置A 1の往復動可能なランセットホルダ5に対して単独で装着させている。上記従来技術においては、穿刺用部材を穿刺用ユニットの所定部材（第1のハウジング9 1 A）にスライド可能に保持させるといった必要があったものの、本実施形態においては、そのような必要はなく、穿刺用ユニットの構造の簡素化ならびに穿刺用部材を穿刺装置に装着したときの穿刺用部材の適正な動作の確保も達成される。

10

ケース1がスリーブ4 0 aから抜き外されることにより、センサホルダ3とキャップ2 9とが分離したときには、このセンサホルダ3の突縁部3 1は、バネ6 1の弾発力Fによって第2の壁部6 0 cに押し付けられる。このことにより、センサホルダ3は、図1 3に示した隙間6 0 a'の寸法分だけスリーブ4 0 aの中心寄り（図1 4の矢印N 4方向）に変位する。すると、センサSが測定プローブ6 2と接触する。このような構成によれば、センサホルダ3の適正な装着が完了するまでのセンサSと測定プローブ6 2との電気的な導通を避けておくことができるために、無駄な電力消費を抑制するのに好適となる。また、センサホルダ3をスリーブ4 0 aの中心寄りに変位させると、センサSが穿刺位置に近づくこととなり、後述するような利点を得られる。

15

20

上記した手順によりランセット2およびセンサホルダ3を穿刺装置A 1に装着した後は、図1 5に示すように、穿刺装置A 1のスリーブ4 0 aの先端部分を、穿刺対象となる人体の皮膚9 9に当接させる。スリーブ4 0 aを皮膚9 9に当接させると、皮膚9 9が盛り上がりを生じる場合がある。これに対し、センサホルダ3は、上方への移動が可能であり、皮膚9 9が盛り上がるときには、これに伴って矢印N 1 2に示すように上昇する。したがって、センサホルダ3が皮膚9 9の盛り上がりを阻害しないようにすることができる。後述するように、ポンプを

25

利用してスリーブ40a内に負圧を発生させた場合には、皮膚99の盛り上がり量が多くなるため、このような場合にはセンサホルダ3を上昇可能に設ける構成がとくに有効なものとなる。

- 次いで、操作用キャップ72を押圧し、プッシャ71を前進させる。すると、
- 5 図16に示すように、各ラッチ爪59aが各切り欠き孔44の一端縁から外れ、バネ73の弾発力によってラッチ用部材59およびランセットホルダ5が下降前進し、ランセット2の針21が皮膚99に突き刺さる。その際、ランセット2のボディ部20の一部をセンサホルダ3の本体部32に当接させることにより、針21が皮膚99に対して必要以上に深く突き刺さらないようにすることができる。
- 10 ランセットホルダ5の下降前進時には、図10Eに示すように、突起52が第2のガイド溝43Bに沿って移動するために、ランセットホルダ5を適切に直進させることが可能である。また、この直進動作により、突起52を図10Aに示した初期のポジションと同様なポジションに復帰させることが可能となり、その後の繰り返し動作が可能となる。
- 15 針21が皮膚99に突き刺さった直後には、リターン用バネ74の弾発力によってラッチ用部材59やランセットホルダ5は即座に適当量だけ後退し、針21は皮膚99から抜き去られる。好ましくは、穿刺装置A1には、ポンプまたはポンプ機構を具備させておき、穿刺を行なうときにスリーブ40a内に負圧を生じさせるように構成しておく。このようにすると、皮膚99からの出血を負圧により促進することができるために、ランセット2の針21の突き刺し量を少なくし、
- 20 皮膚99のダメージを少なくするのに有利となる。

- 皮膚99から出た血液は、センサSに付着し、センサSの試薬39aに導かれる。図14を参照して説明したとおり、センサホルダ3については、スリーブ40aの中心寄り、すなわち穿刺位置に接近させているために、血液をセンサSの
- 25 所定箇所に着させることが確実化され、試薬39aに導かれる血液の量に不足を生じないようにすることができる。

センサホルダ3をスリーブ40aの中心寄りに配置させる手段としては、たとえば図1および図2に示した穿刺用ユニットU1の構成において、当初からセンサホルダ3をケース1の中心寄りに装着しておくことが考えられる。ところが、

この穿刺用ユニットU 1においては、センサホルダ3をキャップ29に支持させているために、センサホルダ3をケース1の中心寄りに配置しようとすれば、キャップ29を薄肉にする必要がある。その一方、キャップ29を余りに薄肉にすると、その機械的強度が不足するなどして、キャップ29にセンサホルダ3を確実に支持させることが困難となる虞れがある。これに対し、本実施形態においては、センサホルダ3は穿刺装置A 1に装着されたときにスリーブ40aの中心寄りに変位する構成になっているため、上記したような虞れを適切に解消することができる。

本実施形態においては、穿刺用ユニットU 1の段階においては、ランセット2とセンサホルダ3との間隔を比較的大きくしておくことが可能である。したがって、ランセット2とセンサホルダ3との間隔を狭めるようにその設計・製作に苦慮することが少なくなる。また、ランセット2を穿刺位置に接近させる動作は、ランセット2からキャップ29を外すことにより行なわれるために、そのための特別な操作をユーザが別途行なう必要もなく、便利である。

上記した穿刺作業がなされると、制御回路79によって血液中のグルコース濃度が算出される。この穿刺装置A 1においては、その算出値をたとえば液晶画面などの表示部（図示略）を利用して表示させるといった構成とすることができる。一方、使用済みとなったランセット2およびセンサホルダ3については、穿刺装置A 1から取り外して廃棄する。これらの取り外し作業は、好ましくは、たとえばスリーブ40a内への進入が可能であって、かつその進入時にはランセット2やセンサホルダ3を掛止保持することが可能に構成された用具または部材を利用して行なう。このようにすれば、ユーザが使用済みのランセット2やセンサホルダ3に直接手を触れなくて済む。

図17は、本発明に係る穿刺装置の他の例を示す要部断面図である。図17以降の図面においては、上記実施形態と同一または類似の要素には、上記実施形態と同一の符号を付している。

同図に示す穿刺装置の保持部6Aは、センサホルダ3を着脱自在に支持する支持部材69が駆動手段68の駆動力によってランセット2の往復動方向と交差する方向（矢印N5方向）に往復動自在な構成とされている。駆動手段68として

は、小型のリニアモータ、電磁力を利用したアクチュエータ類など、往復動作を生じさせる種々のものを用いることができる。

このような構成によれば、ランセットホルダ5および支持部材69にランセット2およびセンサホルダ3を装着するときには、支持部材69とランセットホルダ5との距離を大きくしておくことができる。このようにしておくこと、たとえばランセット2とセンサホルダ3とをそれぞれ1つずつ装着する場合に、それらの間隔が広いことにより、それらの装着作業が容易化される。また、センサホルダ3を装着するときにランセット2の針21がユーザの手に誤って触れ難くすることも可能となる。一方、ランセット2およびセンサホルダ3の装着を終えた後の適当なタイミングで支持部材69を移動させることにより、センサホルダ3をランセット2の前進移動経路に接近させて穿刺位置に近づけることができる。したがって、本発明が意図する作用効果が適切に得られる。このように、本発明において補助部品（上記実施形態ではセンサホルダ3）をランセットが前進する方向と交差する方向に移動させるための手段としては、バネとは異なる駆動手段を用いることもできる。

図18および図19は、本発明に係る穿刺用ユニットの他の例を示している。本実施形態の穿刺用ユニットU2は、ケース1内に、ランセット2、キャップ29、およびセンサホルダ3が収容された構成を有しており、この点は上記実施形態の穿刺用ユニットU1と共通している。ただし、センサホルダ3は、キャップ29の下方に位置しており、キャップ29は、センサホルダ3とランセット2との間に挟まれた配置となっている。その結果、ランセット2、キャップ29、およびセンサホルダ3の三者は、ケース1の筒状部10の軸長方向において略直列に並んでいる。

キャップ29は、ランセット2のボディ部20と一体に形成されており、ボディ部20の下方に位置するようにしてケース1に支持されている。このキャップ29の支持は、ケース1に設けられたアーム部17を利用して行なわれている。アーム部17は、ケース1の筒状部10に切り欠き部10aを形成することにより設けられており、その下端部は筒状部10の他の部分に繋がっていると同時に、その上端部は自由端となっている。このアーム部17の上端部には、キャップ2

9の一側面に形成された凹部29aに一部分が嵌入するボス部17aが設けられており、このボス部17aにキャップ29がたとえば接着剤を用いて接着されている。アーム部17は、図19の仮想線に示すように、筒状部10の軸長方向

(同図の上下方向)と交差する矢印Na方向に弾性復元力をもって撓み変形可能である。アーム部17が上記矢印Na方向に撓み変形することにより、キャップ29は、センサホルダ3に対して筒状部10の軸長方向においてオーバーラップしない位置まで変位可能となっている。

センサホルダ3は、ケース1の底部11に形成された台座部18上に載置保持されており、センサSの一部はキャップ29の直下に位置している。センサホルダ3は、台座部18からその上方に離脱可能である。ただし、このセンサホルダ3は台座部18上における安易な位置ずれや台座部18からの脱落を生じないように、図示されていない係合手段などを利用して台座部18に係合し、あるいは比較的弱い接着力で台座部18に接着されている。筒状部10の周壁部には開口孔16が設けられており、ケース1内へのセンサホルダ3の投入作業は、この開口孔16を利用して行なうことが可能となっている。センサホルダ3の本体部32の上面32cは、ケース1の中心軸寄りになるほどその高さが低くなるように傾斜した傾斜面となっている。

この穿刺用ユニットU2は、非通気性の包装フィルムなどの包装材(図示略)を用いてその全体が密封包装されている。ケース1は、切り欠き部10aを有しており、開口部12を包装材によって閉じただけでは密封がなされないため、この穿刺用ユニットU2の密封包装は、この穿刺用ユニットU2の全体を包装材によって覆う包装である。

図20～図25は、上記した穿刺用ユニットU2を用いるのに好適な穿刺装置の一例およびこれに関連する事項を示している。

図20によく表われているように、本実施形態の穿刺装置A2は、ハウジング4、ランセットホルダ5、ラッチ用部材59、保持部6などを有しており、その基本的な構成は、穿刺装置A1と同様である。ただし、ハウジング4のスリーブ40aには、切り欠き部49が形成されている。この切り欠き部49は、穿刺用ユニットU2のケース1をスリーブ40aに外嵌させたときに、このスリーブ4

0 a とアーム部 17 のボス部 17 a との干渉を回避するための部分である。

保持部 6 は、下開口状の空隙部 60 a を有しており、この空隙部 60 a 内にセンサホルダ 3 の突縁部 31 が進入すると、このセンサホルダ 3 を適当な保持力で保持可能である。図示説明は省略するが、センサホルダ 3 を保持するための手段
5 としては、たとえば突縁部 31 を適当なバネによって空隙部 60 a を規定する壁面に押圧させる手段、突縁部 31 を適当なクランプ部材によってクランプさせる手段、あるいは突縁部 31 を保持部 6 に係合させる手段を用いることができる。本実施形態は、上記実施形態とは異なり、センサホルダ 3 を保持部 6 に保持させた後にスリーブ 40 a の中心寄りに変位させないため、保持部 6 は接近してきた
10 センサホルダ 3 をそのまま固定保持可能な構造にすることができる。

次に、穿刺用ユニット U2 および穿刺装置 A2 の作用について説明する。

まず、穿刺用ユニット U2 は、穿刺用ユニット U1 とは、キャップ 29 とセンサホルダ 3 との位置関係は相違するものの、それ以外の基本的な構成は穿刺用ユニット U1 と共通しているために、穿刺用ユニット U1 について述べたのと同様
15 な多くの利点が得られる。穿刺用ユニット U2 は、その全体を包装材料によって包装しておくことにより、センサ S の試薬が湿気などに晒されるといったことも適切に防止される。

穿刺用ユニット U2 を使用する場合には、穿刺用ユニット U1 の場合と同様な操作を行なう。すなわち、まず図 21 に示すように、ケース 1 を穿刺装置 A2 の
20 スリーブ 40 a に外嵌させて、矢印 N7 に示す上方に押し上げていく。この操作により、ランセット 2 のボディ部 20 がランセットホルダ 5 の凹部 50 に嵌入して保持されるとともに、ランセットホルダ 5 とランセット 2 のボディ部 20 とが矢印 N8 に示す方向に回転し、ランセット 2 とキャップ 29 との境界部分 28 は振じりにより破断する。また、図 22 に示すように、センサホルダ 3 の突縁部 3
25 1 は空隙部 60 a 内に進入し、保持部 6 に保持されることとなる。

その後は、ケース 1 を図 23 の矢印 N9 方向に下降させると、ランセット 2 とキャップ 29 とは適切に分離する。この分離により、ランセット 2 については針 21 を露出させた状態でランセットホルダ 5 に保持させておくことができるとともに、キャップ 29 についてはケース 1 に組み付けたままにすることができる。

一方、センサホルダ 3 については、ケース 1 の台座部 18 から分離させて保持部 6 に保持させておくことができる。

上記したケース 1 の下降時には、図 23 の仮想線に示すように、キャップ 29 の一部がセンサホルダ 3 の上面 32c に当接し、この当接によってアーム部 17 が矢印 N10 方向に撓む。この撓みにより、キャップ 29 はセンサホルダ 3 の横を通り抜けることとなり、センサホルダ 3 の下方に移動する。本実施形態では、キャップ 29 がランセット 2 の針 21 から完全に離れてからこのキャップ 29 が上面 32c に当接するように構成されている。このようにすれば、針 21 がキャップ 29 によって曲げられるといったことが適切に回避される。センサホルダ 3 の上面 32c は傾斜しており、キャップ 29 を上記矢印 N10 方向に移動ガイドする役割を果たす。したがって、キャップ 29 がセンサホルダ 3 の横を通り抜ける動作がより円滑に行なわれる。このようにキャップ 29 がセンサホルダ 3 に引っ掛かりを生じないようにすることにより、穿刺装置 A2 からはケース 1 を適切に離脱させることができる。このようなことにより、穿刺装置 A2 は、図 24 に示すような状態に設定される。

同図に示すように、ランセット 2 およびセンサホルダ 3 は、ハウジング 4 の軸長方向において一部分どうしがオーバーラップするように穿刺装置 A2 に装着される。このため、センサ S をハウジング 4 の中心寄りの位置に接近させることができる。したがって、図 25 に示すように、ランセット 2 を下降前進させて皮膚 99 に対する穿刺を行なったときには、その穿刺位置に対してセンサ S を接近させることができる。その結果、先の実施形態の場合と同様に、皮膚 99 から出る血液がセンサ S に採取されることの確実化が図られる。また、ランセット 2 が下降前進したときに、そのボディ部 20 をセンサホルダ 3 に当接させることにより、皮膚 99 に対する針 21 の突き刺し深さを規定することも可能となる。

本実施形態においては、センサホルダ 3 をハウジング 4 の中心寄りの位置に当初から装着させておくことができ、先の実施形態とは異なり、センサホルダ 3 をハウジング 4 の中心寄りの位置に移動させる必要はない。したがって、保持部 6 の機構が容易となる。また、ハウジング 4 の先端部の開口幅を小さくすることも可能となり、穿刺装置 A2 の大型化を抑制するのに一層有利となる。

本発明は、上述した実施形態の内容に限定されない。本発明に係る穿刺用ユニットおよび穿刺装置の各部の具体的な構成は、種々に設計変更自在である。

本発明でいう補助部品は、試薬を備えたセンサが装着されたセンサホルダとして構成されていなくてもかまわない。たとえば、試薬などを備えたセンサ単品を補助部品とし、このセンサが単品で支持部材に支持された構成とすることもできる。さらに、補助部品は、穿刺により得られる試料をサンプリングするためだけの部品とすることもできる。また、補助部品は、試料の分析に利用されるものでなくてもよく、たとえば穿刺時に穿刺用部材と当接することによって皮膚に対する穿刺深さを規定するためだけの部品であってもかまわない。

10 穿刺用ユニットの支持部材は、筒状部を有するケース以外の形態のものとして構成することもできる。穿刺用部材としては、上記ランセットとは異なる構造のものを用いることができる。穿刺用部材の針を覆うキャップは、上記実施形態と同様に穿刺用部材のボディ部と一体的に樹脂成形することが好ましいが、やはりこれに限定されない。キャップが穿刺用部材のボディ部に接着剤などを介して接
15 着された構造とされていてもかまわない。また、キャップは、支持部材と一体成形された構成とすることもできる。さらには、キャップ、支持部材および穿刺用部材のボディ部の三者を一体成形することも可能である。穿刺用部材のボディ部とキャップとは、それらの相対回転による振じりによって分離するのに代えて、たとえば単なる引っ張り力によって分離するようにしてもかまわない。穿刺用部
20 材とキャップとを振じりによって分離させる手法としては、たとえば穿刺用部材を穿刺装置に保持させるときにこの穿刺用部材を回転不能に保持させてから、ユーザが支持部材（ケース）を手で回転させることによって穿刺用部材とキャップとを相対回転させるといった手法を用いることもできる。このような手法によれば、穿刺装置に穿刺用部材を回転させるための手段を設ける必要がなくなり、穿
25 刺装置のコスト低減が可能である。

本発明に係る穿刺用ユニットおよび穿刺装置は、血液中のグルコース濃度の測定に利用されるものに限定されず、それ以外の種々の測定、分析用途に利用できるものとして構成することができる。

本発明に係る穿刺装置においては、穿刺用部材を保持するための保持手段とし

ては、たとえば穿刺用部材をクランプ保持可能な機構を備えたものとして構成することもできる。穿刺用部材を保持する保持手段を前進させる動作機構としても、たとえばコイルバネに代えて、他の付勢手段を用いた構成とすることが可能である。

請求の範囲

1. 穿刺用部材と、この穿刺用部材とは別体の補助部品と、これらをそれぞれ離脱可能に支持している支持部材と、を備えていることを特徴とする、穿刺用ユニット。

2. 上記補助部品は、穿刺により得られる試料をサンプリングするためのものである、請求項 1 に記載の穿刺用ユニット。

3. 上記補助部品は、上記穿刺用部材を利用して皮膚への穿刺を行なうときに、上記穿刺用部材に当接させることによって上記皮膚に対する穿刺深さを規定するためのものである、請求項 1 に記載の穿刺用ユニット。

4. 上記穿刺用部材は、針を含んだ構成とされ、

上記穿刺用部材との離脱が可能に上記針を覆うキャップをさらに具備している、請求項 1 に記載の穿刺用ユニット。

5. 上記穿刺用部材は、上記針を保持するボディ部を有しており、

上記キャップは、上記ボディ部と一体に形成されている、請求項 4 に記載の穿刺用ユニット。

6. 上記キャップと上記ボディ部との境界部分は、上記キャップおよび上記ボディ部の他の部分と比べて応力が集中し易い構造とされている、請求項 5 に記載の穿刺用ユニット。

7. 上記境界部分は、括れた形状に形成されている、請求項 6 に記載の穿刺用ユニット。

8. 上記穿刺用部材は、上記支持部材に対して上記キャップを介して支持されている、請求項 4 に記載の穿刺用ユニット。

9. 上記キャップは、上記支持部材とは別体に形成され、かつ上記支持部材に支持されている、請求項 8 に記載の穿刺用ユニット。

10. 上記支持部材は、上記キャップを起立保持可能に上記キャップの一部と嵌合する部分を備えている、請求項 9 に記載の穿刺用ユニット。

10 11. 上記キャップは、上記支持部材と一体に形成されている、請求項 8 に記載の穿刺用ユニット。

12. 上記支持部材は、少なくとも一端が開口した筒状部を備えたケースであり、
上記ケース内に、上記穿刺用部材、上記キャップ、および上記補助部品が収
15 容されている、請求項 4 に記載の穿刺用ユニット。

13. 上記ケースの開口を塞ぐ蓋材を備えている、請求項 12 に記載の穿刺用ユニット。

20 14. 上記支持部材から上記補助部品が離脱可能な方向は、上記穿刺用部材から上記キャップが離脱可能な方向と一致している、請求項 4 に記載の穿刺用ユニット。

15. 上記補助部品は、上記キャップに離脱可能に支持されている、請求項 4 に記載の穿刺用ユニット。

25

16. 上記キャップは、上記穿刺用部材の針が延びる第 1 の方向において上記穿刺用部材と上記補助部品との間に挟まれるようにして上記支持部材に支持されるとともに、上記第 1 の方向における上記補助部品とのオーバーラップを回避できるように上記第 1 の方向と交差する第 2 の方向に移動可能である、請求項 4 に記

載の穿刺用ユニット。

17. 上記支持部材は、上記キャップを支持し、かつ上記第 2 の方向に変形可能なアーム部を有している、請求項 16 に記載の穿刺用ユニット。

5

18. 上記アーム部は、上記支持部材に切り欠き部を設けることにより形成されている、請求項 17 に記載の穿刺用ユニット。

10 19. 上記補助部品のうち、上記キャップに対向する面の少なくとも一部は、上記第 2 の方向をも向くように傾斜した傾斜面として形成されている、請求項 17 に記載の穿刺用ユニット。

20. 穿刺用部材、補助部品、およびこれらを離脱可能に支持する支持部材を備えた穿刺用ユニットを利用して穿刺を行なうための穿刺装置であって、

15 上記穿刺用部材を保持可能な第 1 の保持手段と、
一定の操作がなされることにより上記第 1 の保持手段を所定方向に前進させる動作を行なう動作機構と、

上記第 1 の保持手段に上記穿刺用部材が保持されるときに、上記補助部品を保持可能に構成された第 2 の保持手段と、

20 を備えていることを特徴とする、穿刺装置。

21. 穿刺用部材を保持し、かつこの穿刺用部材を第 1 の方向に前進させる動作機構と、

25 上記第 1 の方向と交差する第 2 の方向において上記穿刺用部材の前進移動経路から離れた箇所に補助部品を配置させて保持する保持部と、

を備えている、穿刺装置であって、

上記補助部品と上記穿刺用部材との少なくとも一方は、上記第 2 の方向に移動可能な構成とされていることを特徴とする、穿刺装置。

22. 上記保持部は、上記補助部品を上記第 2 の方向に移動可能な構成とされている、請求項 2 1 に記載の穿刺装置。

23. 上記動作機構は、上記穿刺用部材を着脱自在であり、かつ、

- 5 上記穿刺用部材としては、この穿刺用部材の針を覆うキャップが連結されたものが用いられ、かつこの穿刺用部材が上記動作機構に保持された状態において上記キャップが上記穿刺用部材から分離されたときには、上記保持部は、上記補助部品を上記穿刺用部材の前進移動経路寄りに移動させる構成とされている、請求項 2 1 に記載の穿刺装置。

10

24. 上記保持部は、第 1 の壁部と、この第 1 の壁部よりも上記穿刺用部材の前進移動経路寄りに位置する第 2 の壁部と、これら第 1 および第 2 の壁部の間に形成され、かつ上記補助部品の一部が上記第 2 の方向に移動可能に進入可能な空隙部と、この空隙部内に上記補助部品の一部が進入したときにこの補助部品の一部を上記第 2 の壁部寄りに押圧する弾発力を発揮する弾性部材と、を有している、請求項 2 1 に記載の穿刺装置。

15

25. 上記穿刺用部材が前進したときに、上記穿刺用部材が上記補助部品に当接することにより上記穿刺用部材の前進が規制される構成とされている、請求項 2 1 に記載の穿刺装置。

20

26. 上記保持部は、上記補助部品が上記第 1 の方向とは反対向きの力を受けたときにその方向への上記補助部品の移動を許容する構成とされている、請求項 2 1 に記載の穿刺装置。

25

27. 測定プローブをさらに具備しているとともに、

 上記補助部品は、穿刺により得られた試料を分析するための電極を有しており、

 上記補助部品が上記穿刺用部材の前進移動経路寄りに移動することにより、

上記測定プローブが上記電極に接触可能な構成とされている、請求項 2 1 に記載の穿刺装置。

28. 上記試料の分析処理を実行可能な制御回路をさらに備えている、請求項 2 7
5 に記載の穿刺装置。

FIG.1

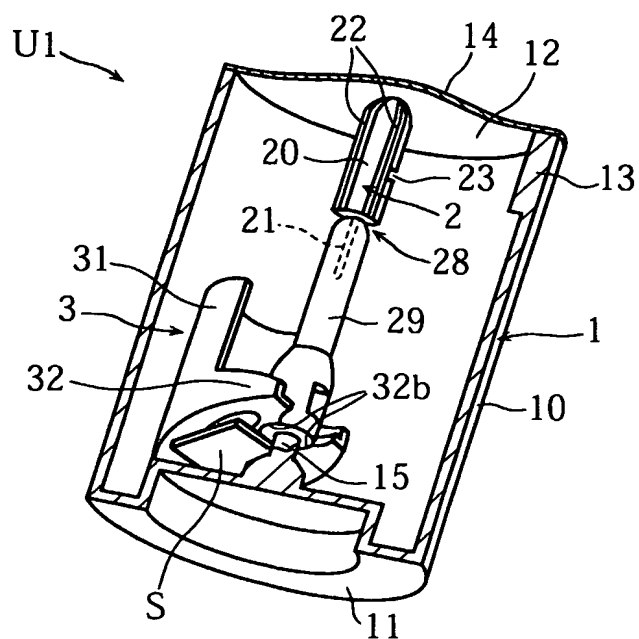


FIG.2

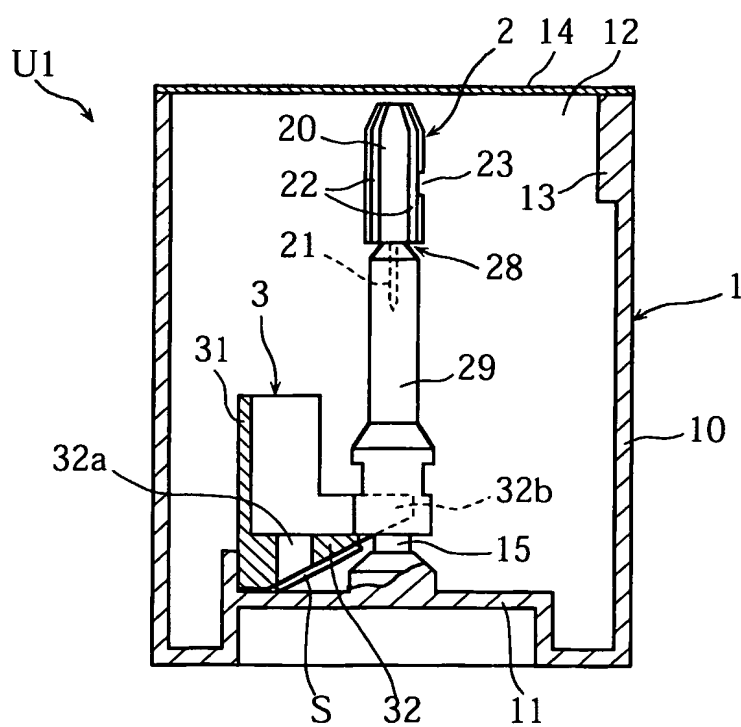


FIG.3A

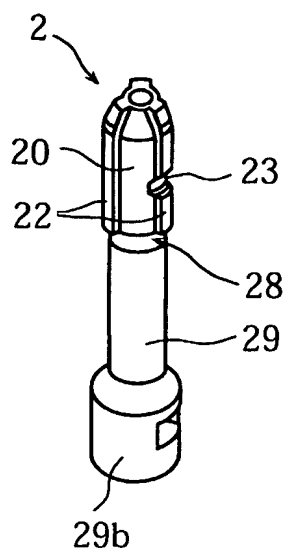


FIG.3B

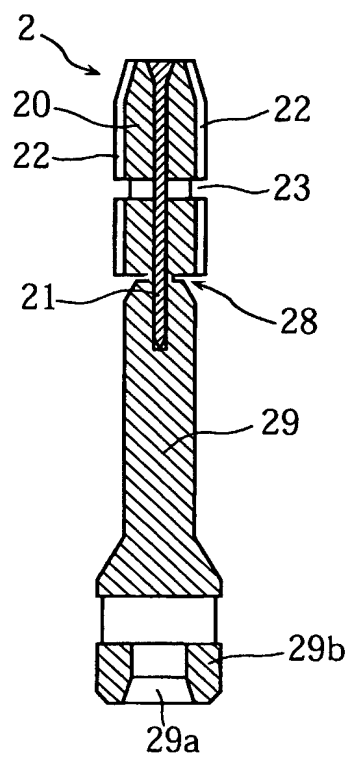


FIG.4

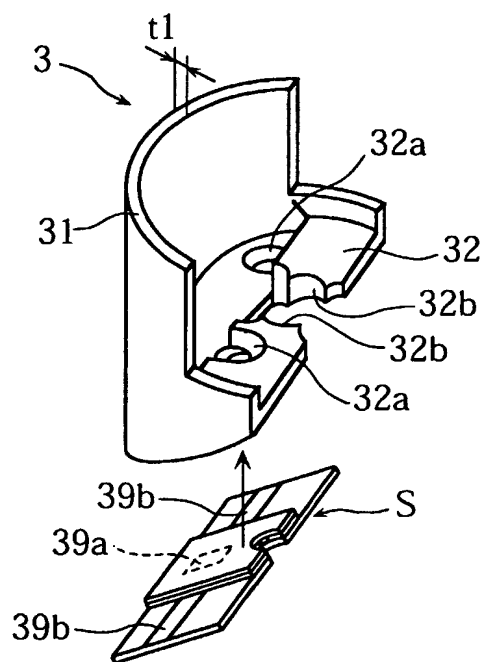


FIG.5A

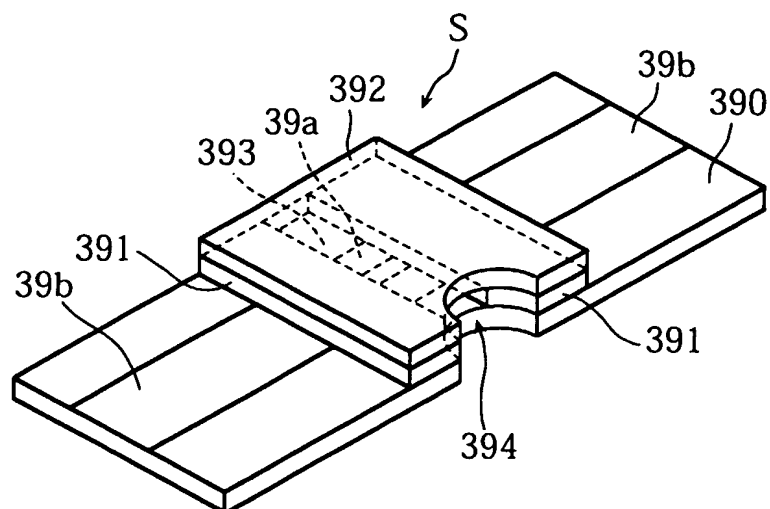


FIG.5B

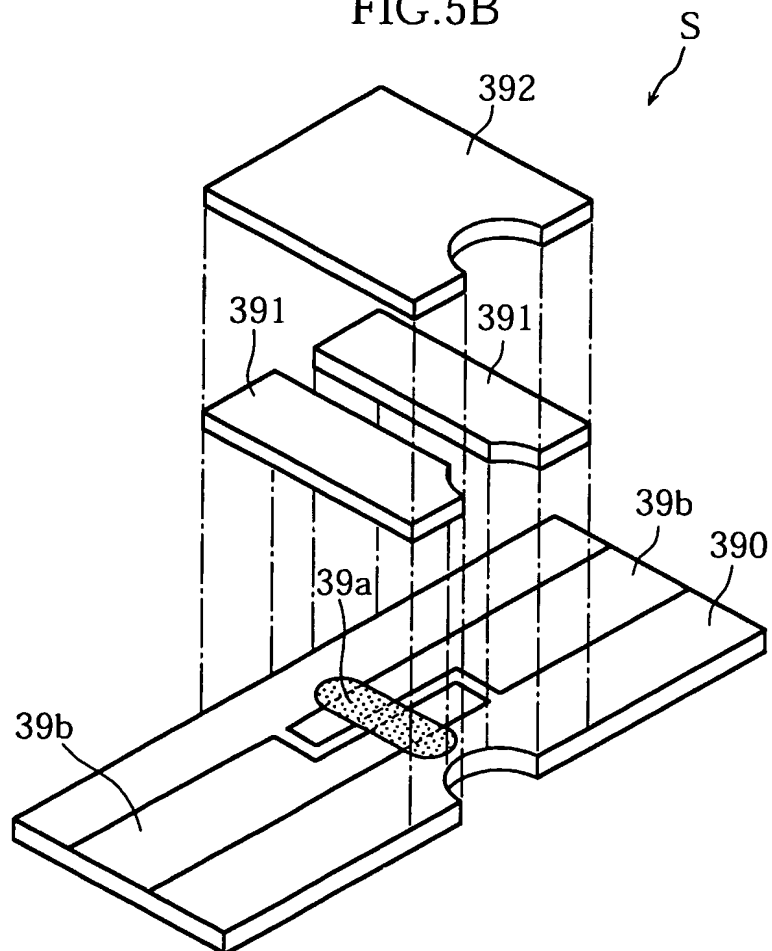


FIG.6

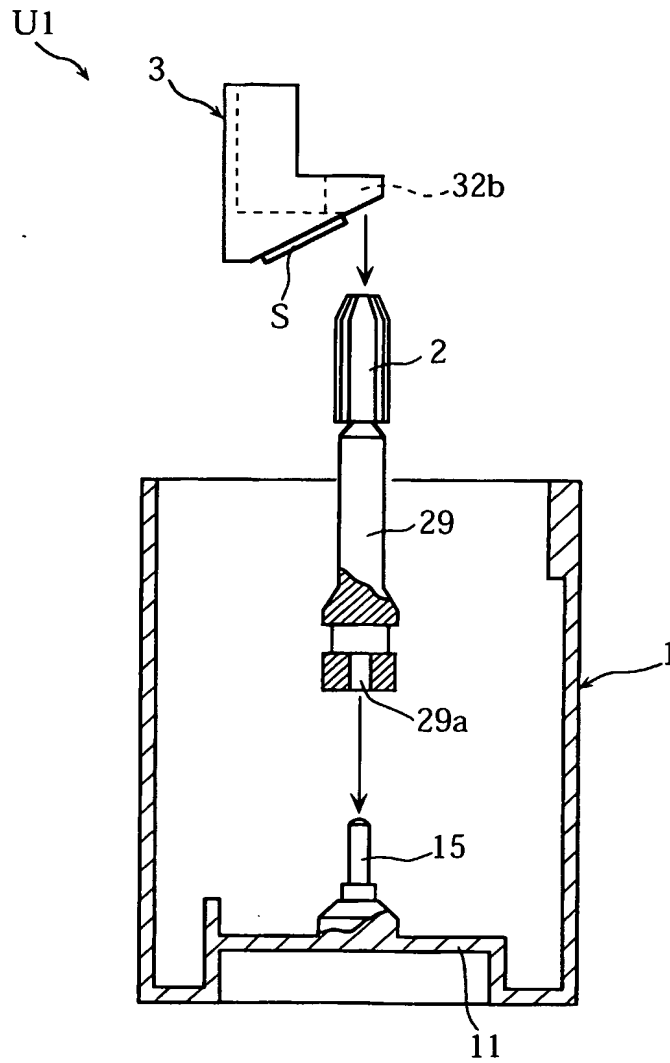


FIG.7

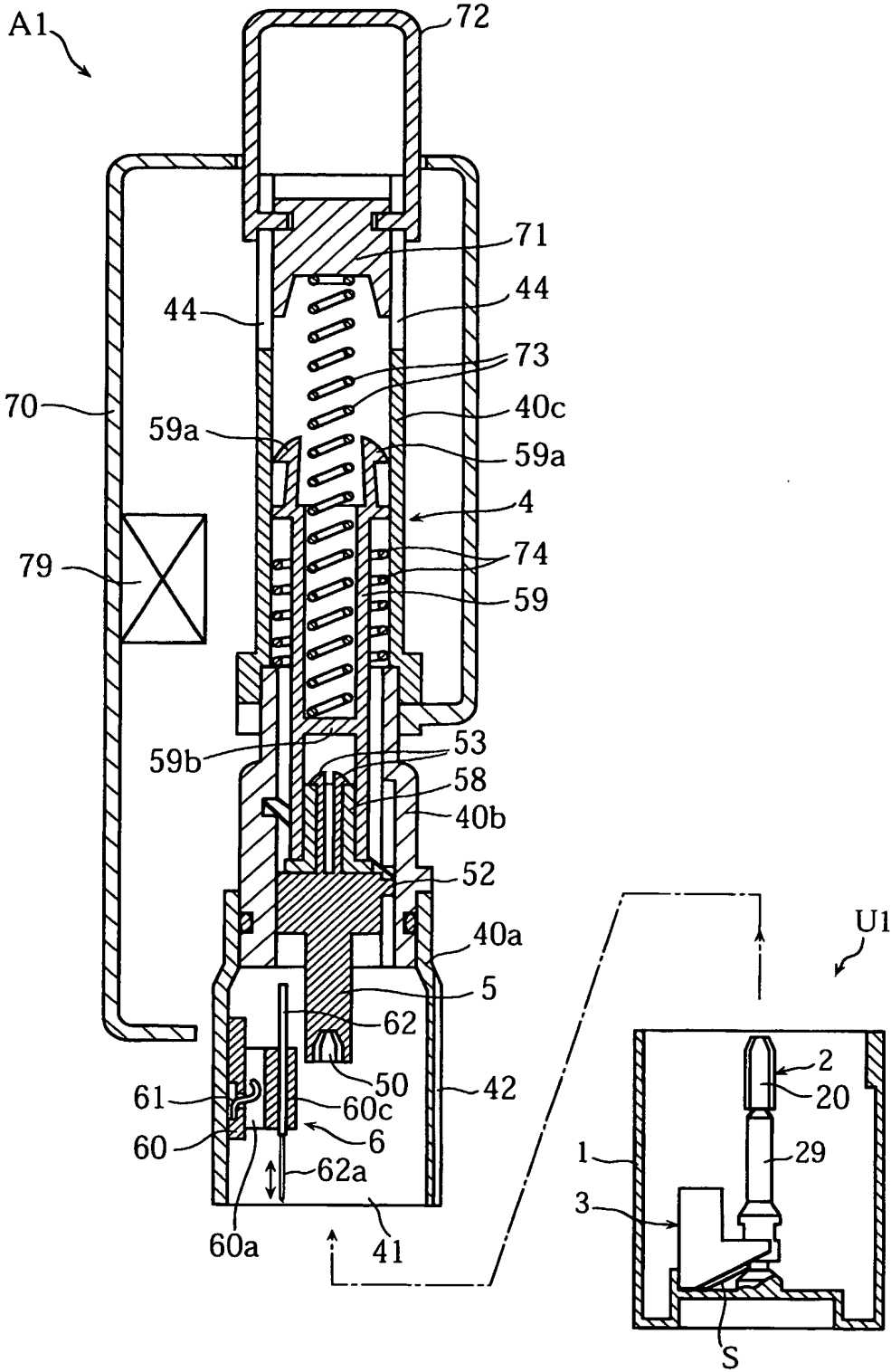


FIG.8

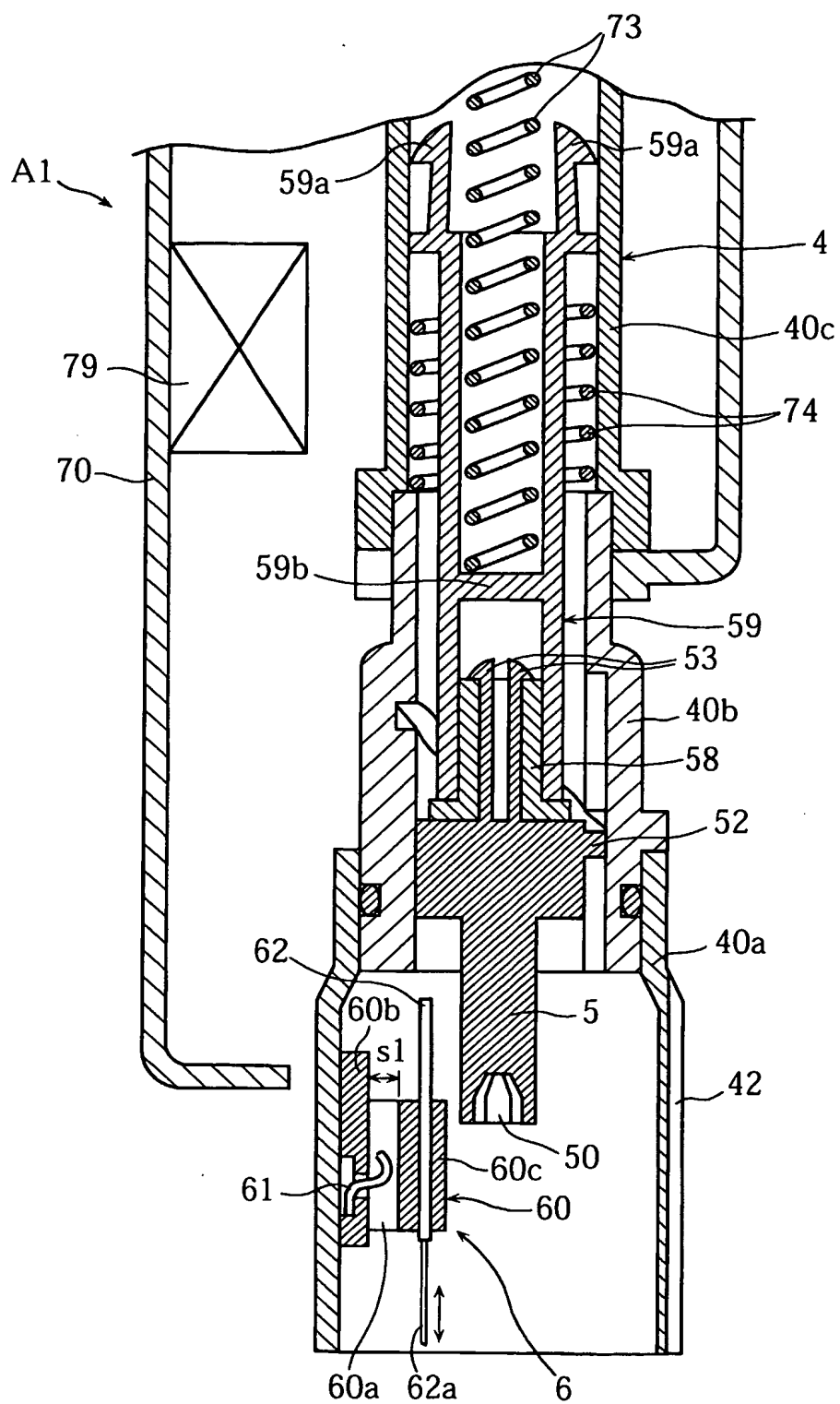


FIG.9

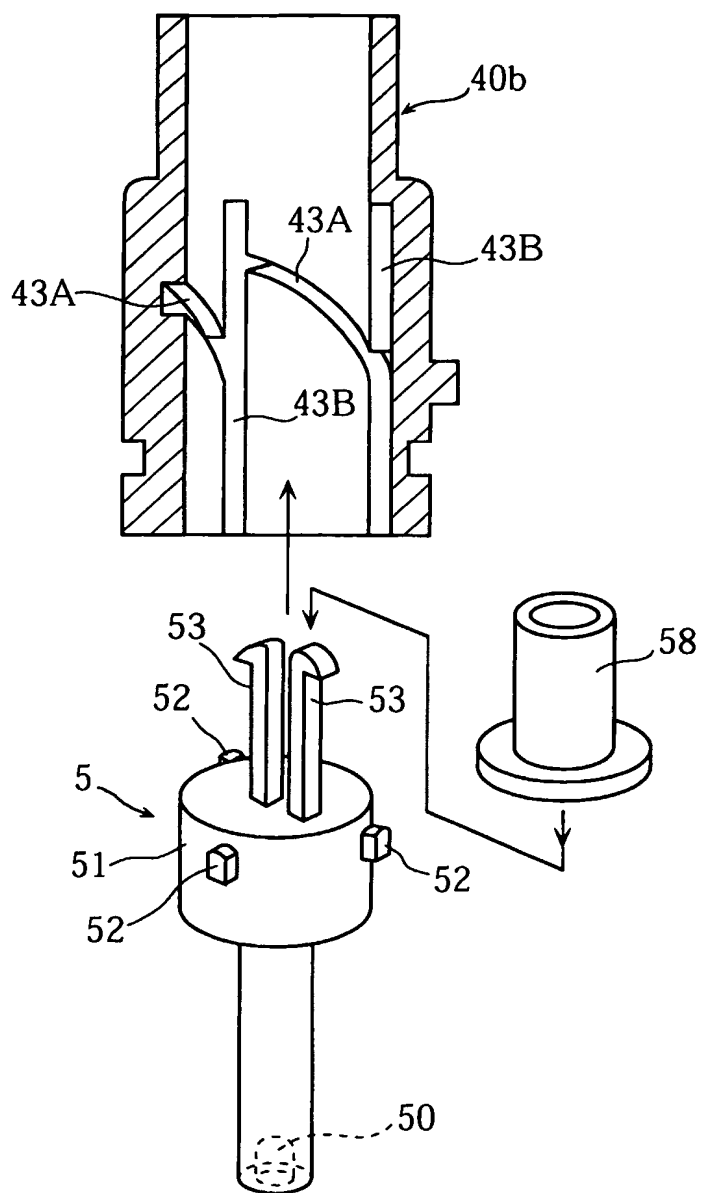


FIG.10A

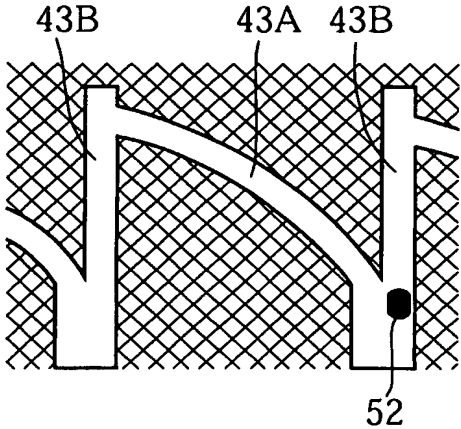


FIG.10B

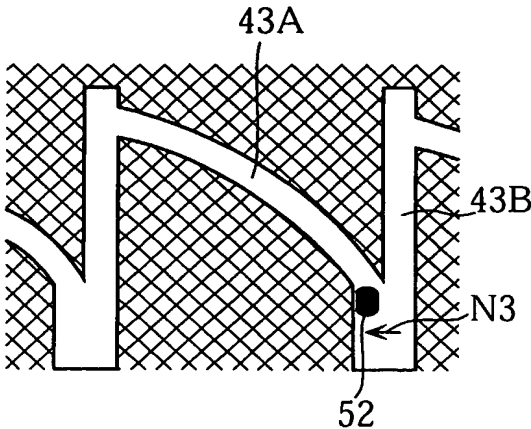


FIG.10C

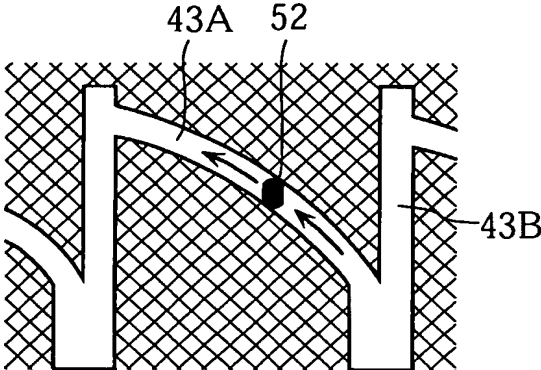


FIG.10D

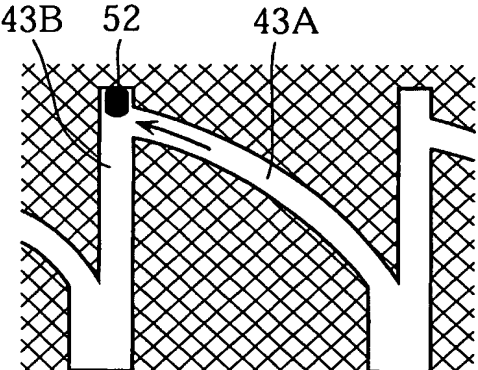


FIG.10E

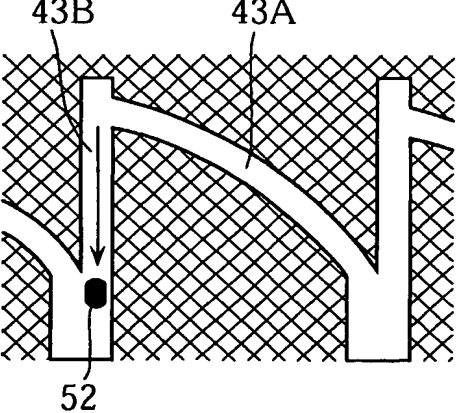


FIG.11

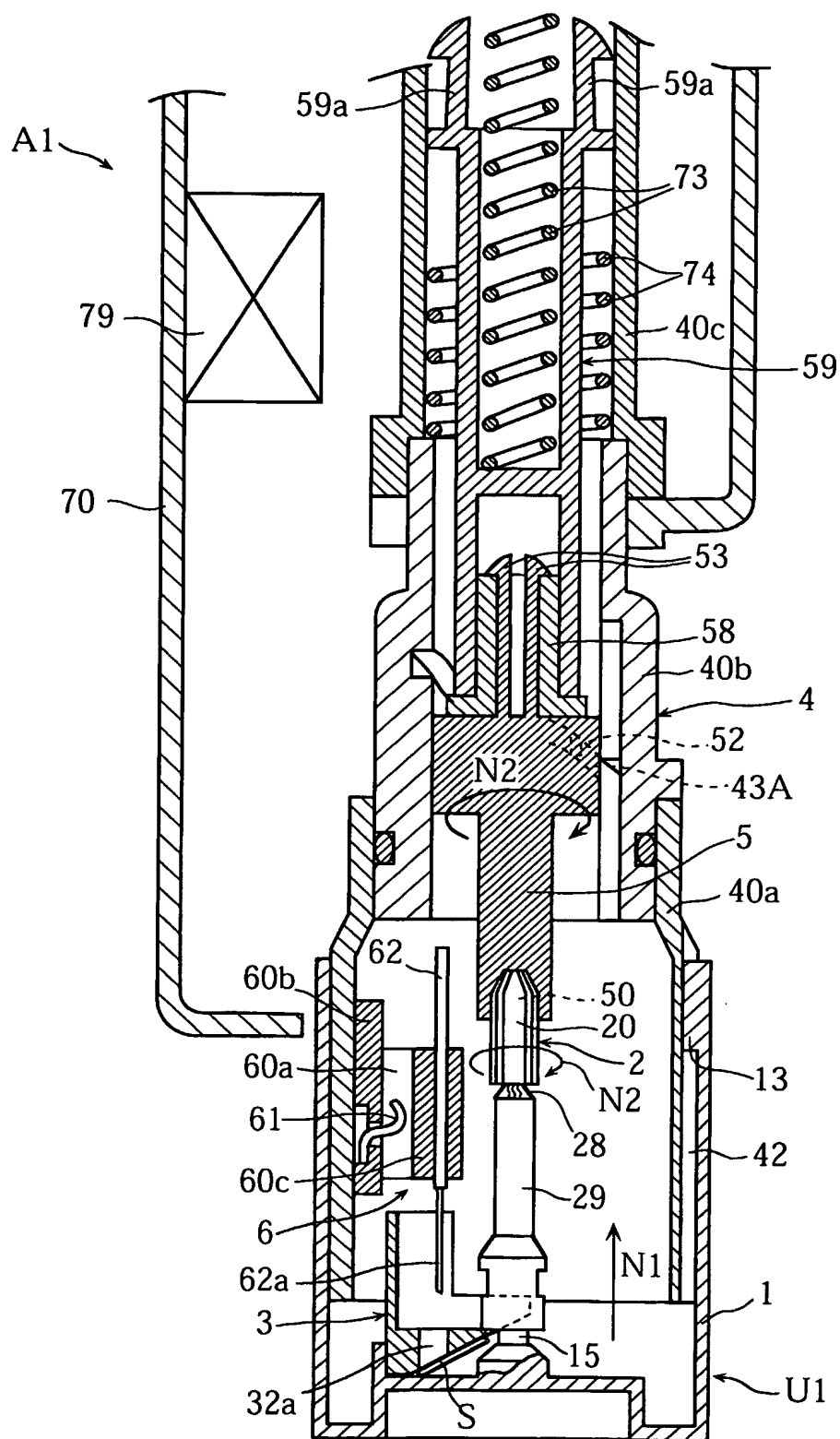


FIG.12

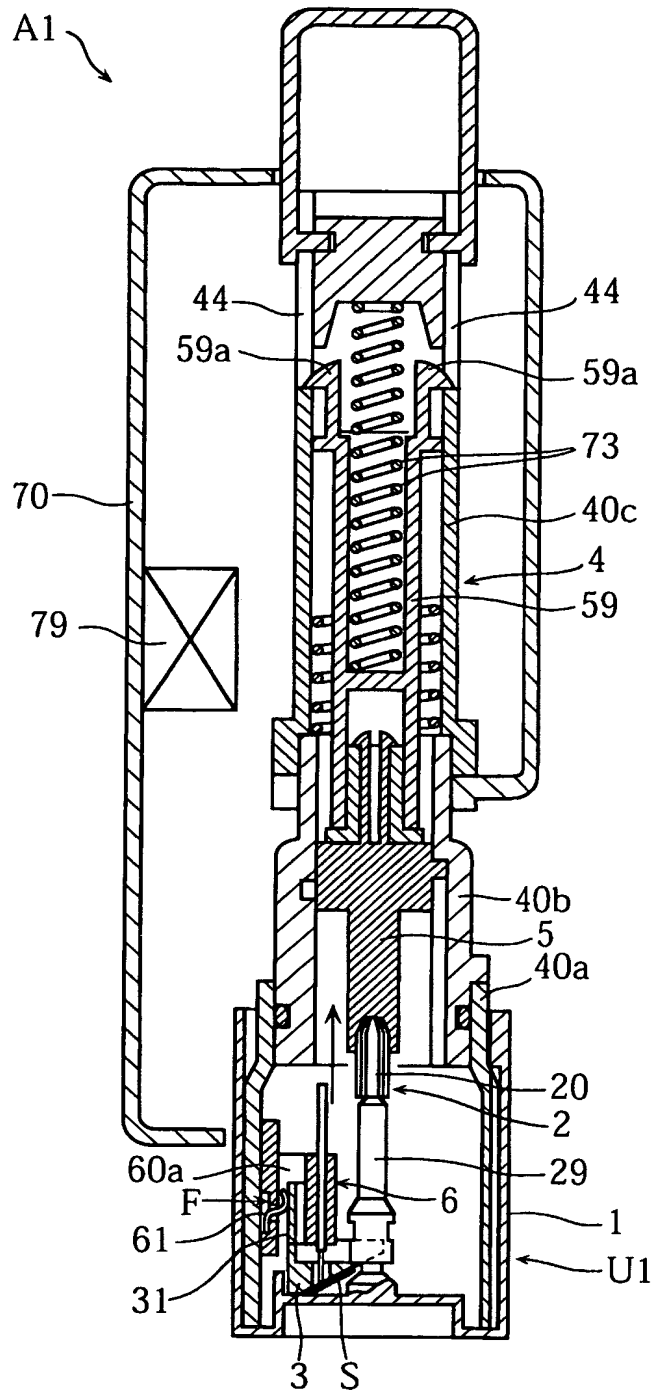


FIG.13

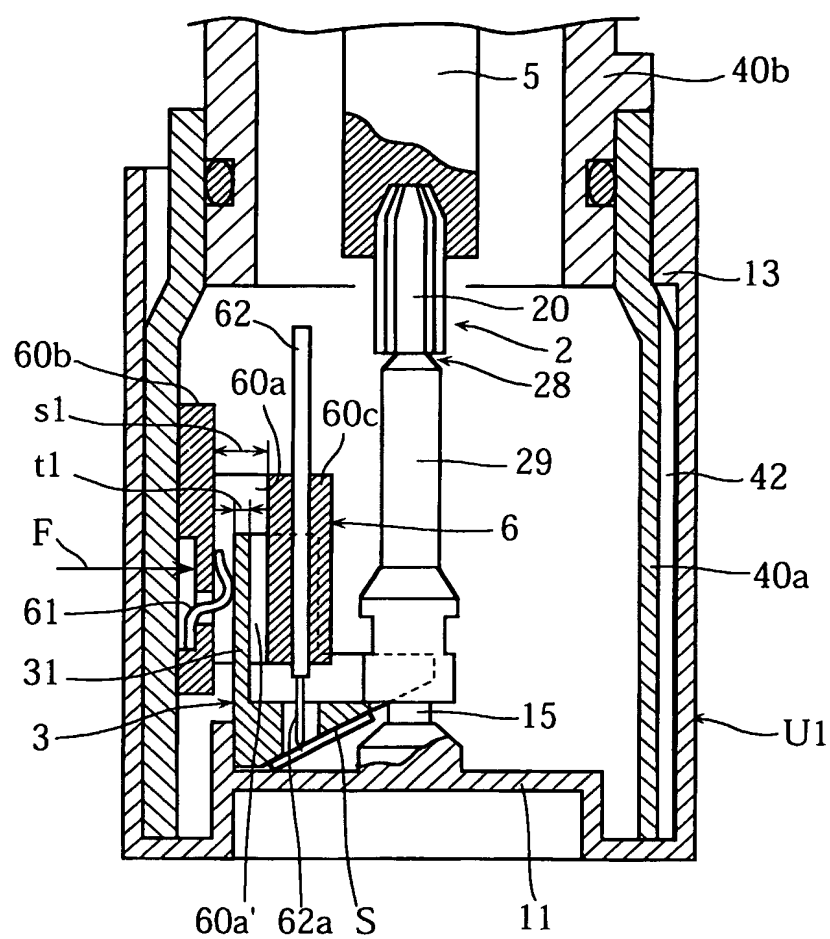


FIG.14

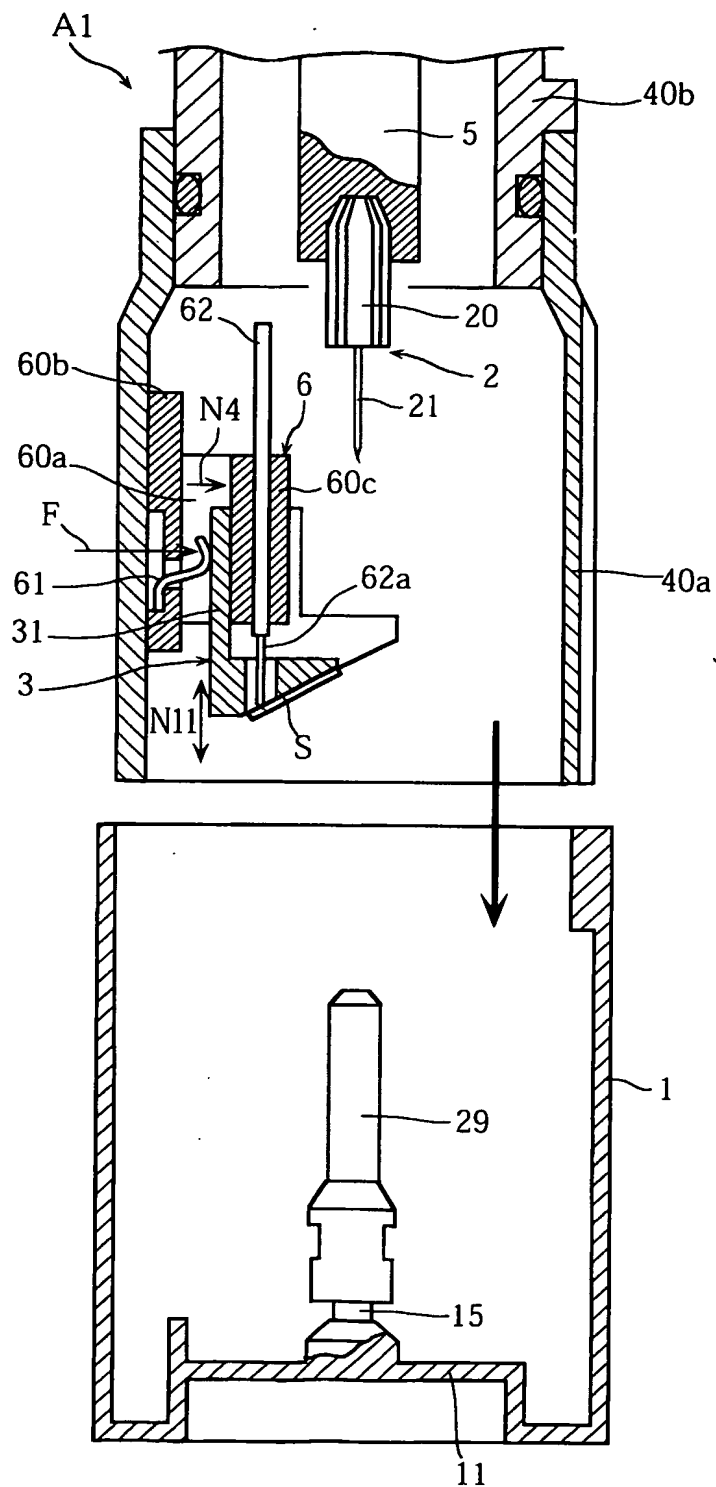


FIG.15

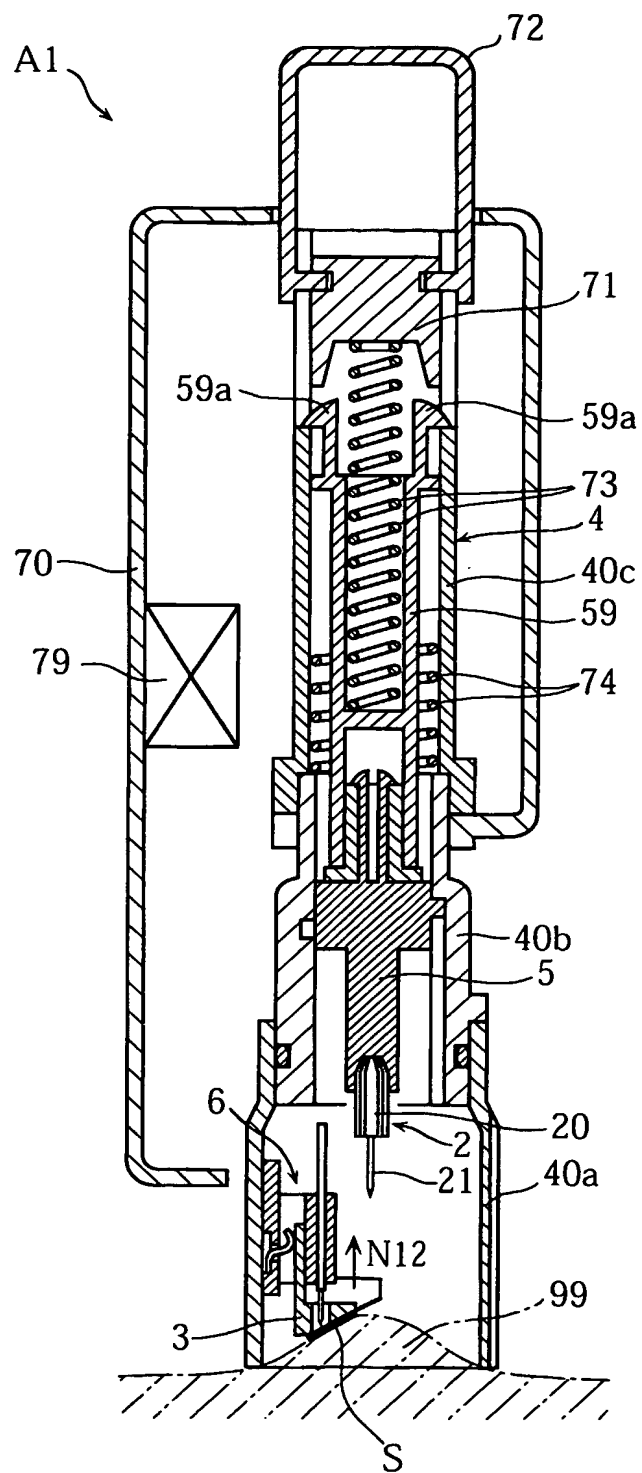


FIG.16

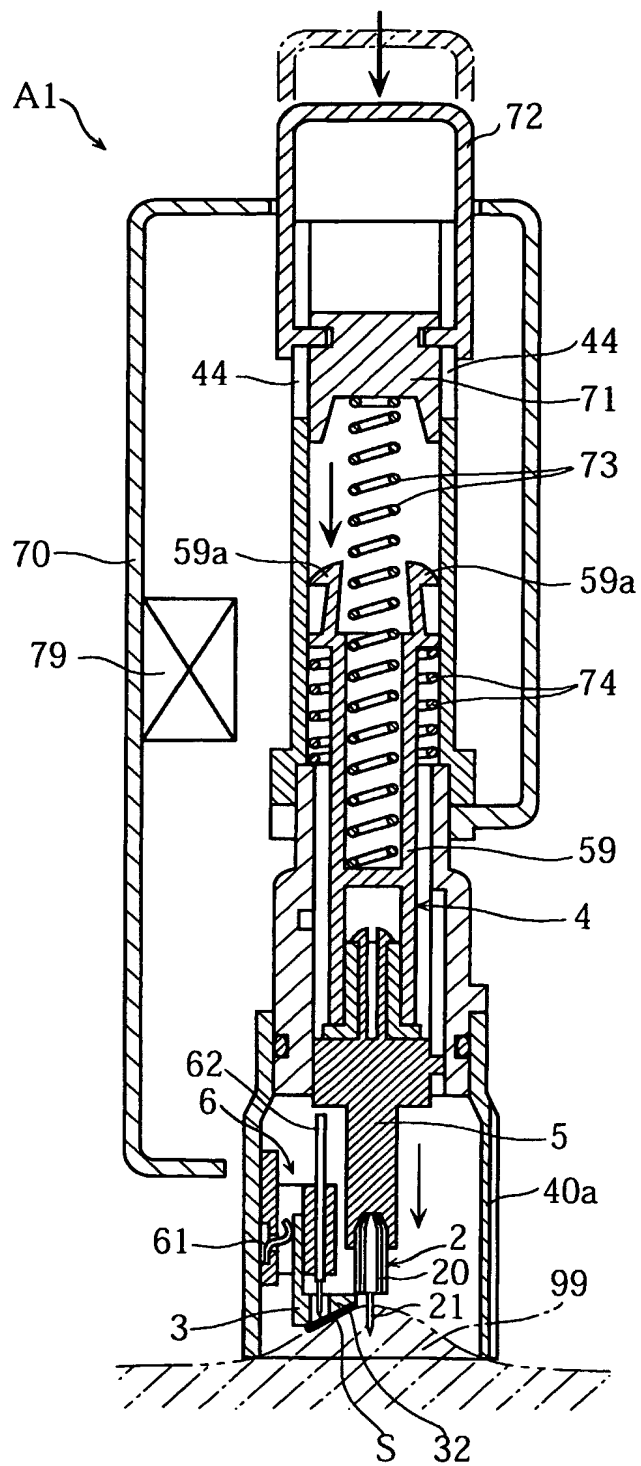


FIG.17

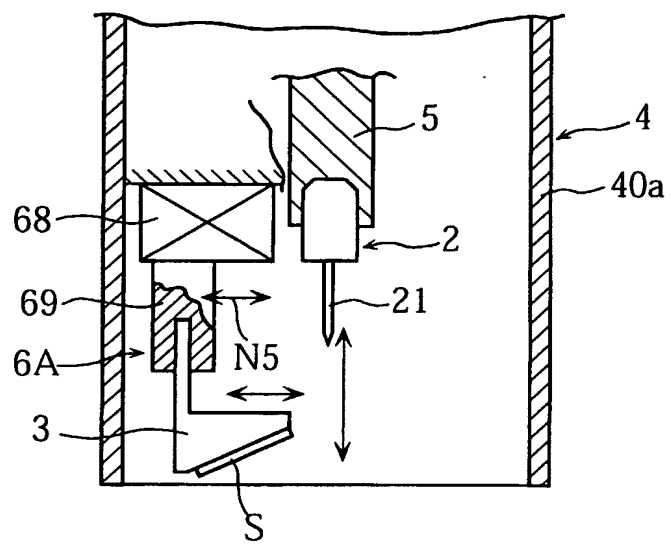


FIG.18

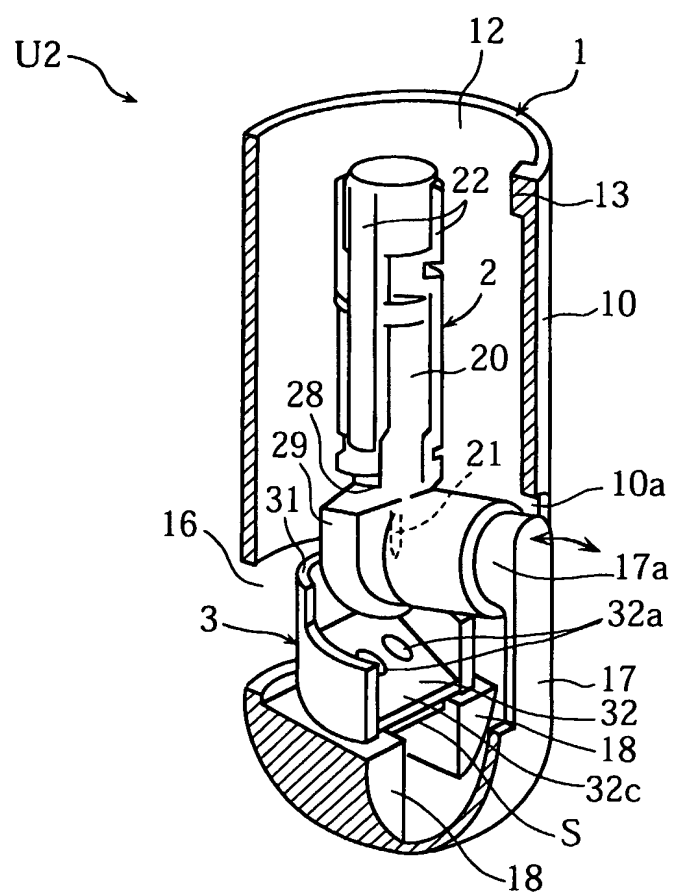


FIG.19

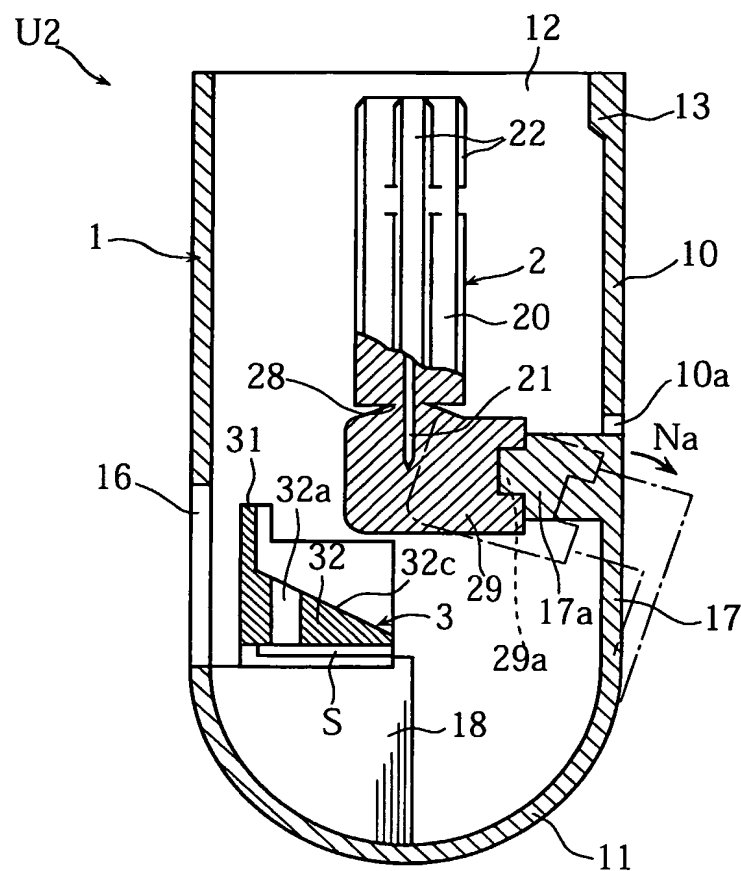


FIG.20

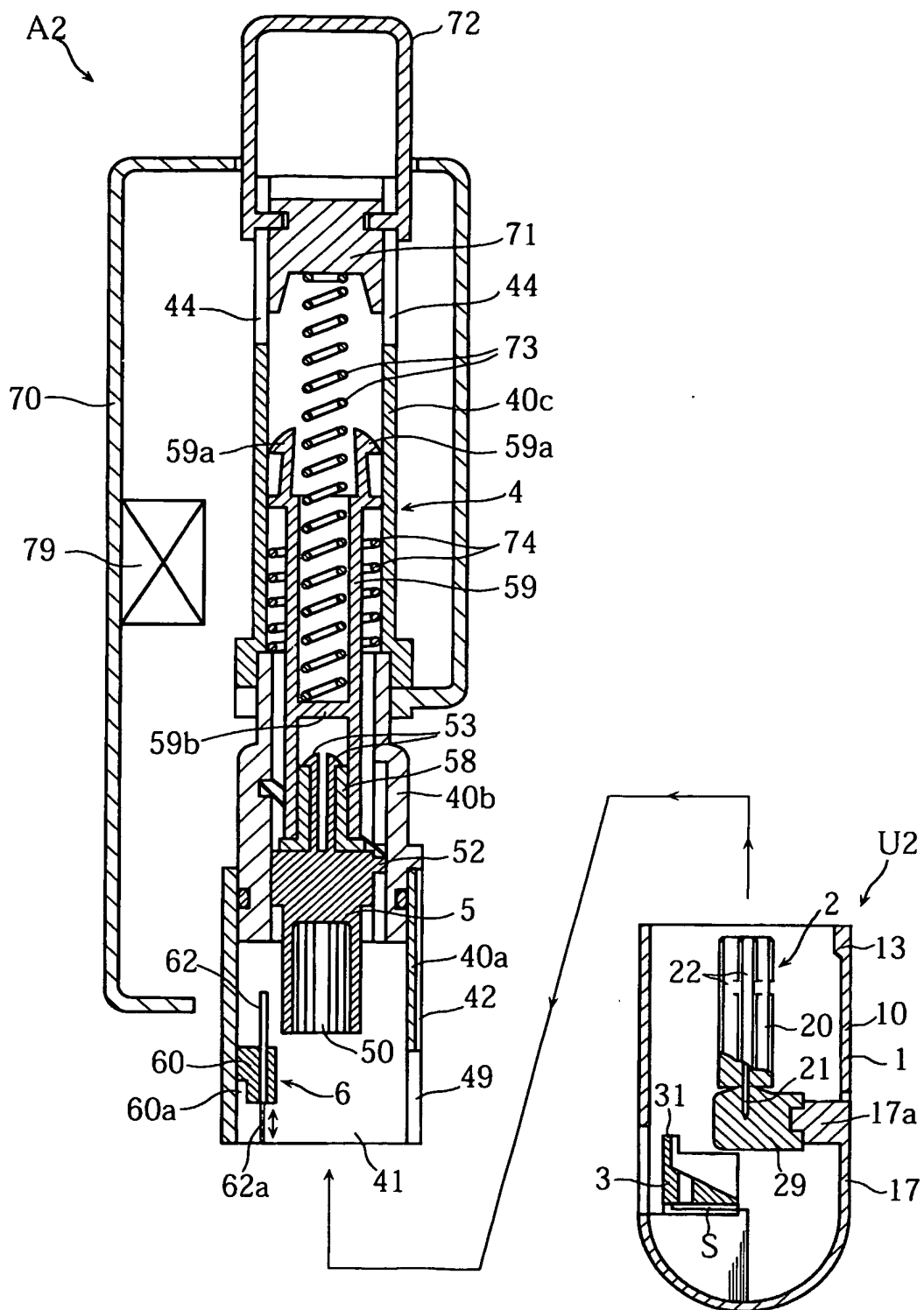


FIG.21

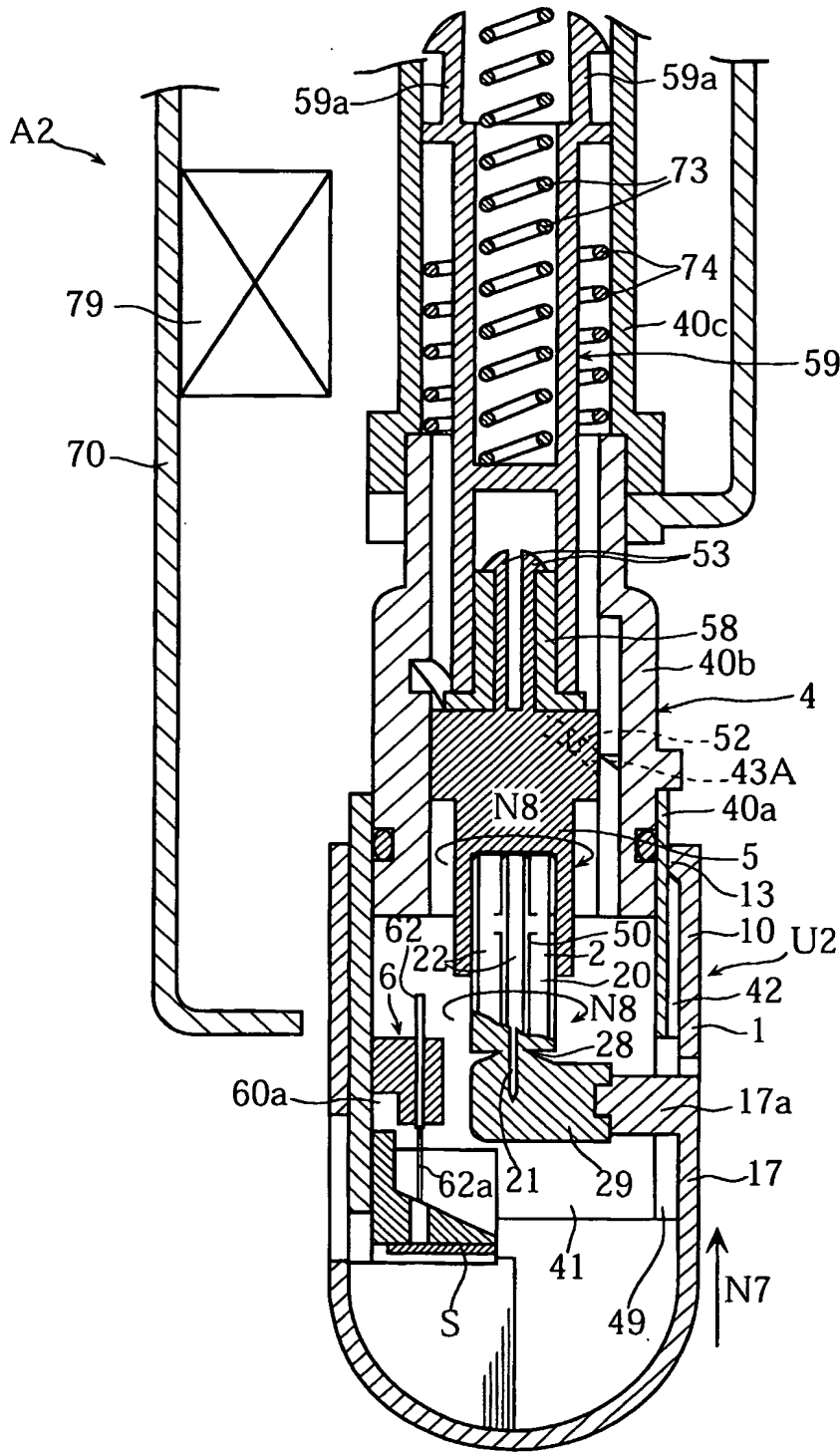


FIG.22

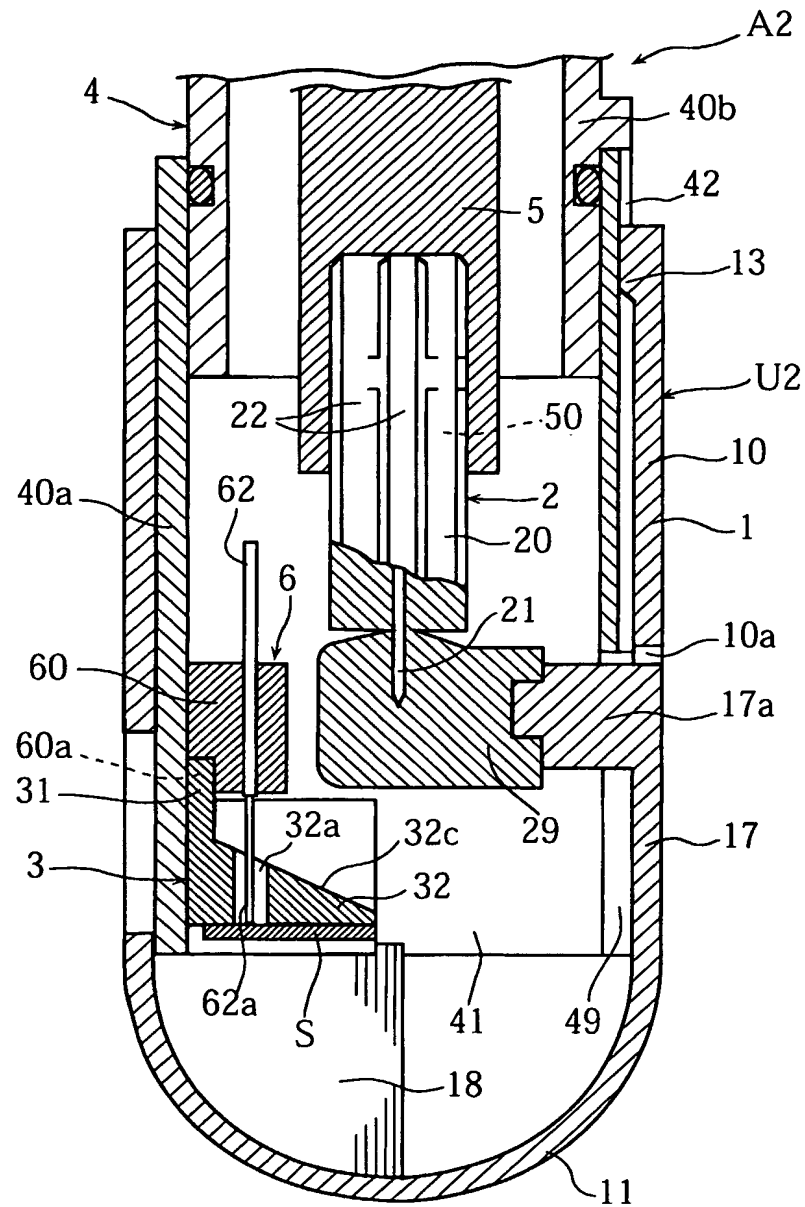


FIG.23

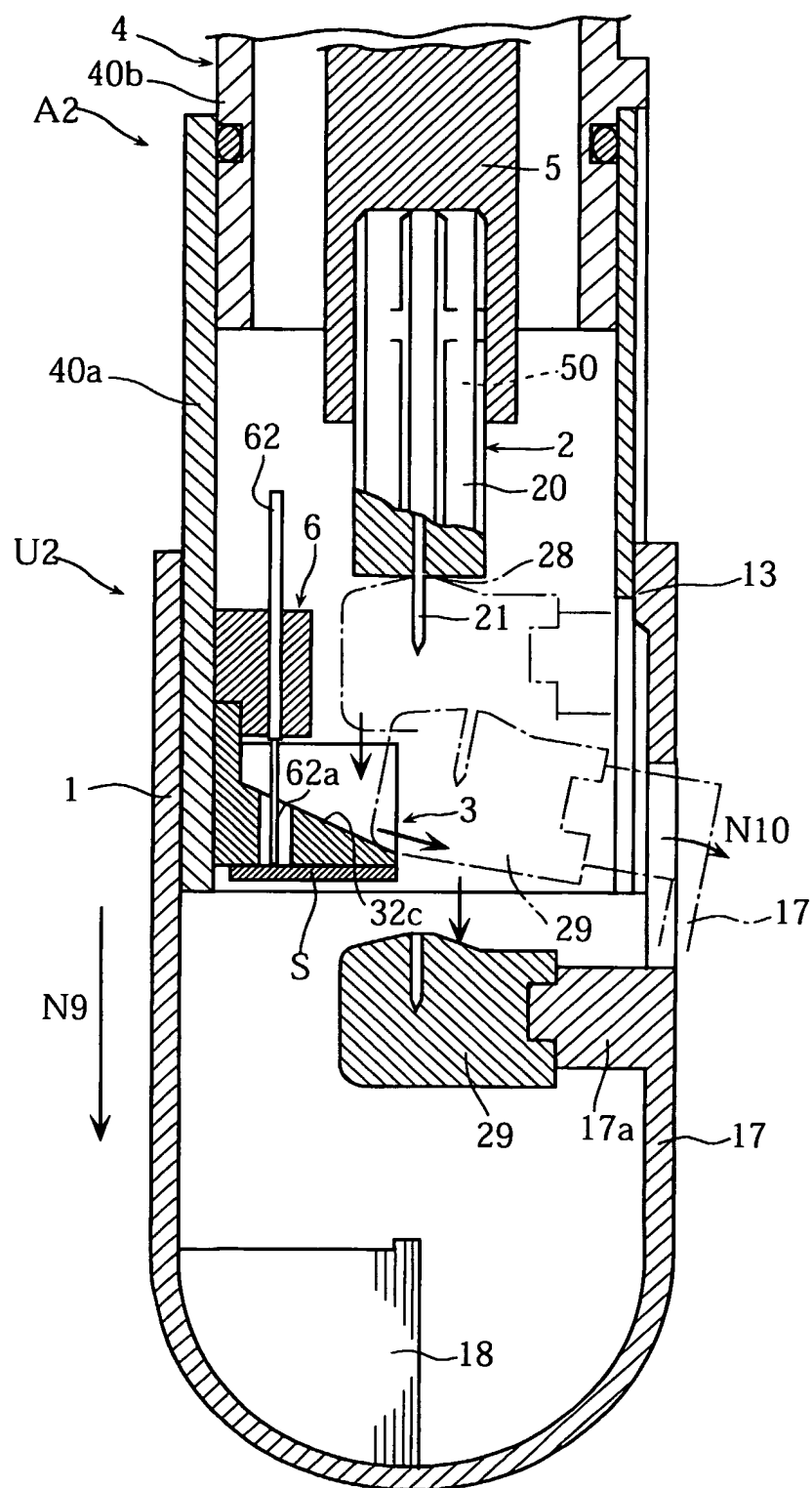


FIG.24

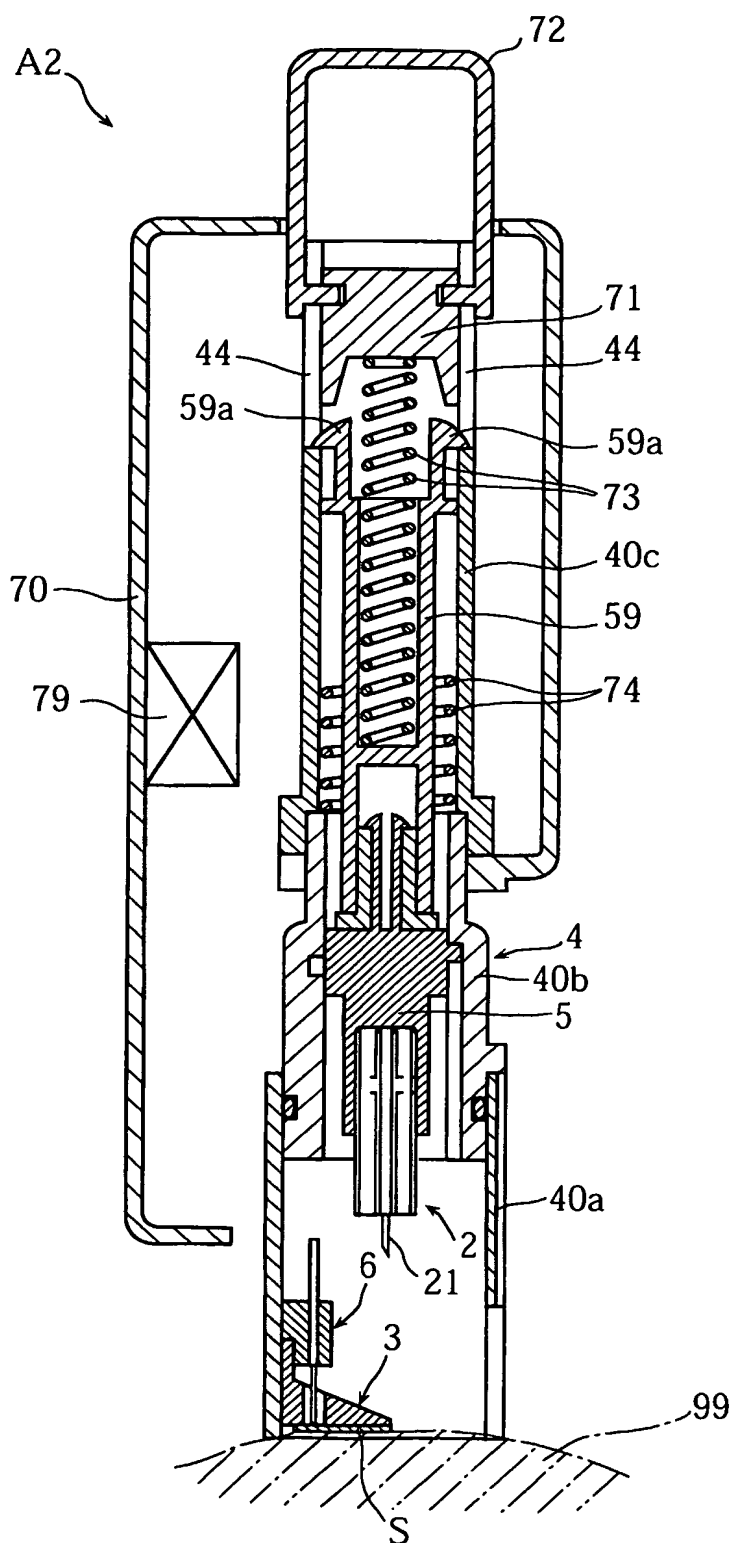


FIG.25

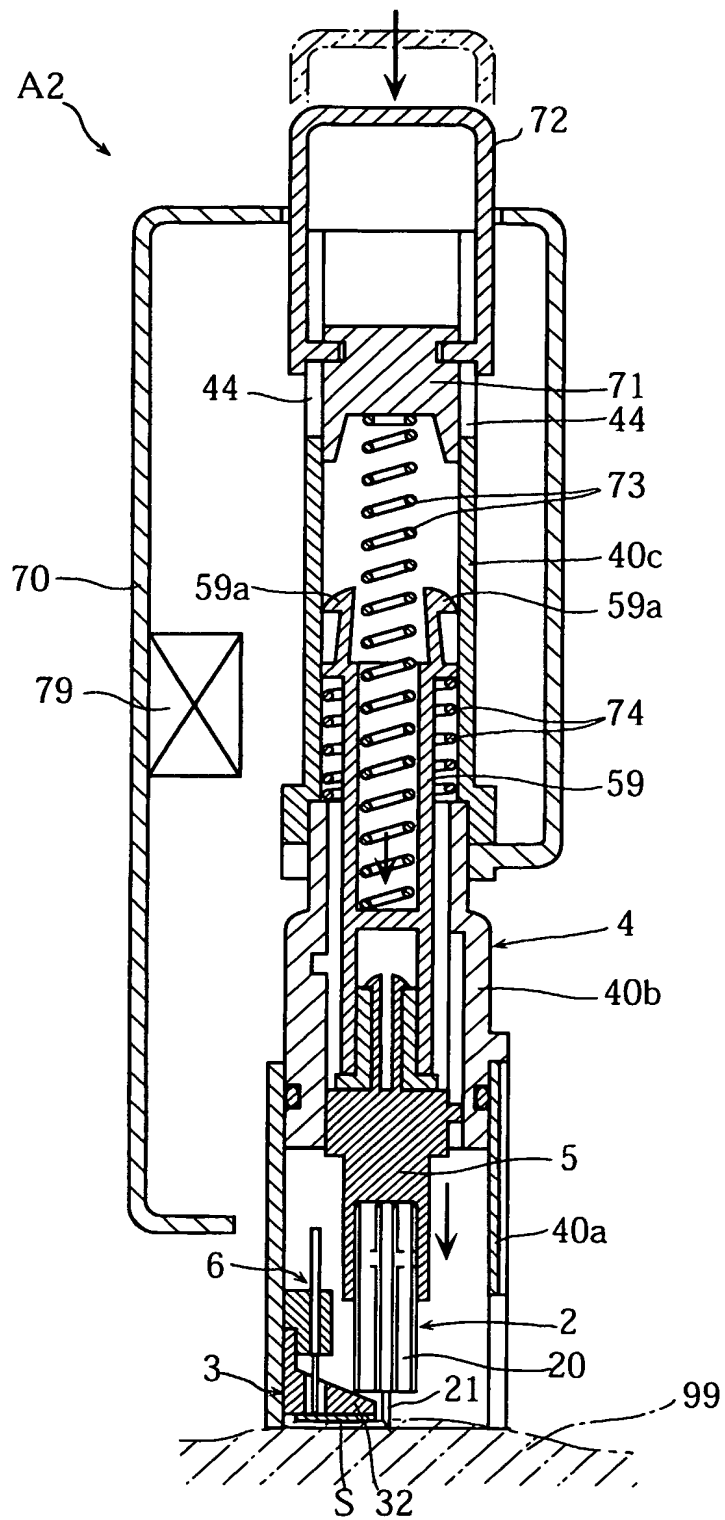
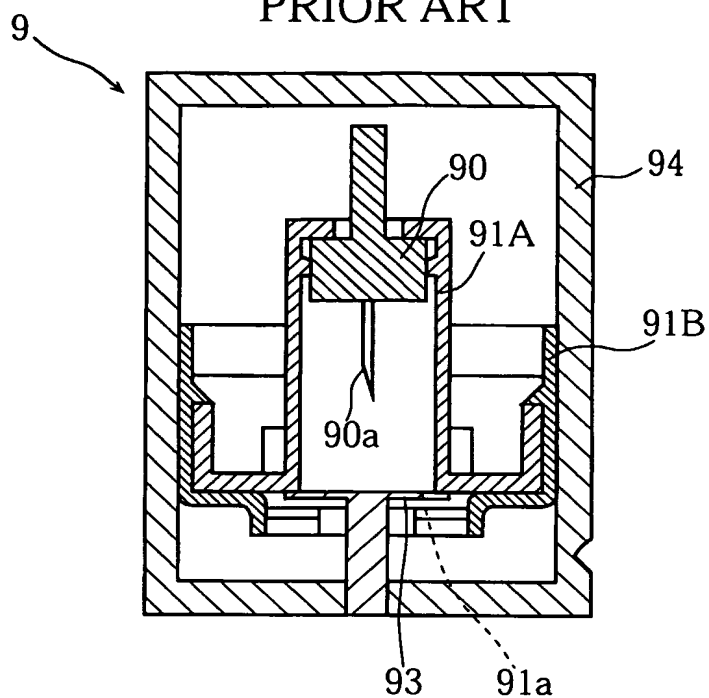
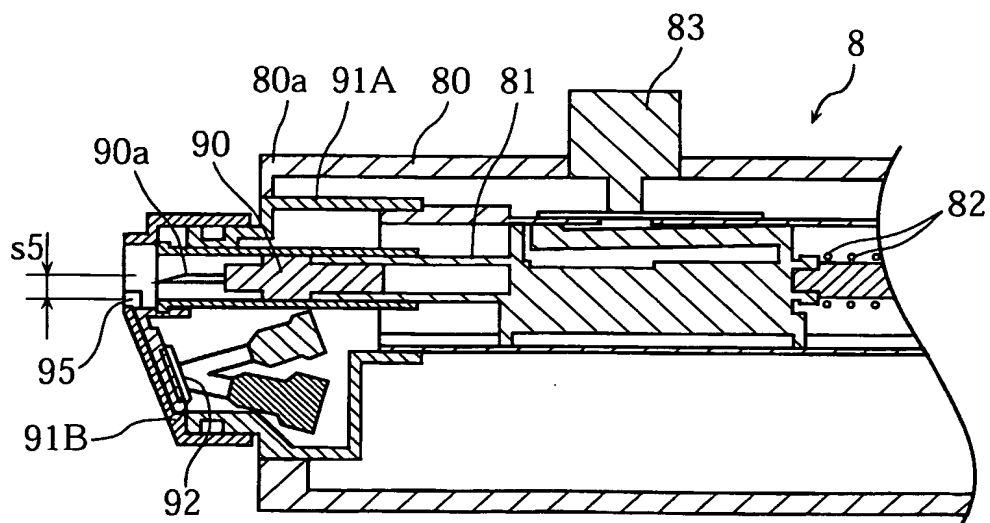


FIG.26A
PRIOR ARTFIG.26B
PRIOR ART

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP03/08383

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.Cl ⁷ A61B5/15		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) Int.Cl ⁷ A61B5/15		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2003 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2003 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2003		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2001-74731 A (Terumo Corp.), 23 March, 2001 (23.03.01), Full text; all drawings	1, 2, 4-9, 11-13, 15, 20
A	Full text; all drawings & JP 2000-199761 A & JP 2000-254111 A & JP 2001-21556 A & JP 2001-74731 A & EP 1139873 A & US 6315738 A & CN 1337862 T	3, 10, 14, 16-19, 21-28
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search 22 July, 2003 (22.07.03)	Date of mailing of the international search report 05 August, 2003 (05.08.03)	
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer	
Facsimile No.	Telephone No.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/08383

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 7-16218 A (Boehringer Mannheim GmbH.), 20 January, 1995 (20.01.95), Full text; all drawings Full text; all drawings & DE 59409886 D & DE 4320463 A & CA 2125605 A & EP 630609 A & US 5554166 A & SG 46604 A & AT 206299 T & ES 2163416 T	1,3-7,15,20 2,8-14,16-19 21-28
X A	CD-ROM of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 37307/1992 (Laid-open No. 88503/1993) (Terumo Corp.), 03 December, 1993 (03.12.93), Full text; all drawings (Family: none)	1,3-7,15,20 2,8-14,16-19, 21-28
X A	JP 2002-34956 A (Terumo Corp.), 05 February, 2002 (05.02.02), Full text; all drawings Full text; all drawings & WO 02/07599 A & AU 7579001 A & JP 2002-58661 A & JP 2002-58662 A	1-3,20 4-18,21-28
X A	WO 01/41643 A (Arkray, Inc.), 14 June, 2001 (14.06.01), Full text; all drawings Full text; all drawings & AU 1889001 A A EP 1238632 A	21,22 1-20,23-28

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. 7 A61B 5/15

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. 7 A61B 5/15

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2003年
 日本国登録実用新案公報 1994-2003年
 日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	J P 2001-74731 A (テルモ株式会社) 2001.03.23 全文, 全図	1, 2, 4-9, 11-13, 15, 20
A	全文, 全図 & J P 2000-199761 A & J P 2000-254111 A & J P 2001-21556 A & J P 2001-74731 A & E P 1139873 A & U S 6315738 A & C N 1337862 T	3, 10, 14, 16-19, 21-28

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

22.07.03

国際調査報告の発送日

05.08.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

上田 正樹

2W

9405

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X A	JP 7-16218 A (ベーリンガー・マンハイム・ゲゼル シャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツング) 1995. 01. 20 全文, 全図 全文, 全図 & DE 59409886 D & DE 4320463 A & CA 2125605 A & EP 630609 A & US 5554166 A & SG 46604 A & AT 206299 T & ES 2163416 T	1, 3-7, 15, 20 2, 8-14, 16-19, 21-28
X A	日本国実用新案登録出願4-37307号 (日本国実用新案登録出 願公開5-88503号) の願書に添付した明細書及び図面の内容 を記録したCD-ROM (テルモ株式会社) 1993. 12. 03 全文, 全図 (ファミリーなし)	1, 3-7, 15, 20 2, 8-14, 16-19, 21-28
X A	JP 2002-34956 A (テルモ株式会社) 2002. 02. 05 全文, 全図 全文, 全図 & WO 02/07599 A & AU 7579001 A & JP 2002-58661 A & JP 2002-58662 A	1-3, 20 4-18, 21-28
X A	WO 01/41643 A (アークレイ株式会社) 2001. 06. 14 全文, 全図 全文, 全図 & AU 1889001 A & EP 1238632 A	21, 22 1-20, 23-28